

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **DEVDOKS %50**

### **Oral Çözelti Tozu**

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ:** Devdoks %50 Oral Çözelti Tozu non-steril, açık sarı-sarı renkli toz olup etkin madde olarak gramında 433 mg doksisisikline eşdeğer 500 mg doksisisiklin hiklat içerir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**Farmakodinamik özellikler:** Doksisisiklin tetrasiklinler grubuna ait geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Bakterilerde 30-S ribozomal alt üniteye bağlanarak bakteriyostatik etki gösterir. Tetrasiklinlere karşı mikroorganizmalar tarafından edinilen kazanılmış bağışıklıkta dört mekanizma rapor edilmiştir: Aktif effluks ve bakteriyel hücre duvarından azaltılmış geçirgenlik yoluyla azalan birikme, bakteriyel ribozomun korunması, antibiyotiğin enzimatik inaktivasyonu, tetrasiklinlerin ribozomlara bağlanmasını engelleyen rRNA mutasyonu. Tetrasiklinlere direnç plasmid veya konjugatif transpozonlar gibi diğer taşınabilir elementler yoluyla kazanılmaktadır. Tetrasiklinler arasında çapraz direnç rapor edilmiştir.

**Farmakokinetik özellikler:** Doksisisiklin bağırsaklardan hızlı ve tam olarak emilir. Bağırsaklarda besin bulunmasının doksisisiklinin emilimine etkisi yoktur. Dağılımı ve çoğu vücut dokularına nüfuzu iyi derecededir. Emilimi takiben neredeyse hiç metabolize olmaz. Diğer tetrasiklinlerin aksine çoğunlukla dışkı ile atılır. Buzağı: 10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 5 gün boyunca uygulamada eliminasyon yarı ömrünün 15 - 28 saat arasında olduğu görülmüştür. Plazma seviyesi ortalama olarak 2.2 - 2.5 µg/ml olarak tespit edilmiştir. Tavuk: Tedavinin başlamasından 6 saat sonra plazma konsantrasyonu  $2.05 \pm 0.47$  µg/ml seviyelerine ulaşmış ve 25 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 5 gün boyunca uygulamada 1.28 ve 2.18 µg/ml arasında seyretmiştir. Hindi: Tedavi dozunda 5 gün süreyle içme suyu ile uygulamada tedavi süresince ortalama plazma konsantrasyonu  $2.24 \pm 1.02$  µg/ml olarak belirlenmiştir.

### **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Aşağıda verilen duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim ve solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

**Rumen faaliyetleri başlamamış buzağı:** *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma* spp. tarafından meydana getirilen bronchopneumonia ve pleuropneumonia.

**Tavuk:** *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum*, *Bordetella avium* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları. *Clostridium perfringens* ve *Clostridium colinum* tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları. Ayrıca *Ornithobacterium rhinotracheale* tarafından solunum sisteminde meydana getirilen lezyonların ve morbiditenin azaltılması.

**Hindi:** *Mycoplasma gallisepticum* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonu.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Süt ikame gıdası ve/veya içme suyuna karıştırılarak uygulanır.

Buzağı: 10 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (20 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca, günlük doz ikiye bölünerek uygulanır.

Tavuk: 25 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (50 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

Hindi: 29 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (58 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

İçme suyu ile uygulamada aşağıdaki formüle göre pratik doz hesaplanabilir;

....ml ürün/kg vücut ağırlığı/gün	x	tedavi edilecek hayvanların ortalama canlı ağırlığı (kg)	= Her litre içme suyuna katılacak ürün miktarı
Her hayvan için günlük su tüketimi (litre)			

Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. İlaçlı suya katılacak günlük miktar 24 saat içerisinde tüketilecek şekilde ayarlanmalıdır. İlaçlı su her 24 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır. Ürünün önce bir miktar su ile iyice karıştırılması (konsantre ön karışım oluşturma), ardından gerekli ise bu karışımın gerekli oranda su ile sulandırılması tavsiye edilir. İlaçlı süt ikame gıdası derhal kullanılmalıdır. Tedavi edilmesi düşünülen tüm hayvanların ilaçlı su kaynaklarına rahatça erişebildiğinden emin olunmalıdır. Ürünün sub-terapotik dozda alınımının önüne geçmek için tedaviden sonra sulama ekipmanları yeterince temizlenmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır. İlaçlı su metal kap içinde hazırlanmamalı veya depolanmamalı, paslanmış ekipman kullanılmamalıdır. Çözünürlük pH'ya bağlı olup, yüksek alkali özellikli içme sularında çökeltme meydana gelebilir.

**ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:** Bu ürünün uzun süreli ve tekrarlayan kullanımından kaçınılmalıdır. Başta *Ornithobacterium rhinotracheale* olmak üzere, bakterilerin doksisisikline duyarlılığının değişiklik göstermesi nedeniyle sürüdeki hasta hayvanlardan bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması şiddetle önerilir. Bu ürünün uygun olmayan ve gereksiz kullanımı potansiyel çapraz direnç riski yoluyla diğer tetrasiklinlere dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir. Tavuklardan izole edilen *E.coli*'de tetrasiklinlere karşı yüksek direnç oranı raporlanmıştır. Bu nedenle bu ürün *E.coli* enfeksiyonlarında, duyarlılık testi sonucuna göre kullanılmalıdır. Hedef patojenlerin tam olarak eradike edilemediği durumlarda tedavi, hijyen kuralları, uygun havalandırma gibi iyi yönetim uygulamaları ile birlikte uygulanmalıdır.

**Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:** Genç hayvanların kemik dokusunda birikmesi nedeniyle, bu ürünün gebelik ve laktasyonda kullanımı sınırlanmalıdır. Yumurtlayan tavuklarda yumurtlama döneminin başlangıcına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

**İSTENMEYEN ETKİLER:** Diğer tetrasiklinlerde olduğu gibi nadiren de olsa alerjik reaksiyonlar ve fotosensitivite meydana gelebilir. Bu durumlarda tedavi sonlandırılmalıdır. Uzun süreli kullanımlar sindirim sistemi sorunlarına yol açabilir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antibiyotiklerle kullanmayınız. Tetrasiklinler mangan, magnezyum, demir, alüminyum, kalsiyum, çinko gibi metallerle, biyoyararlanımı etkileyen şelat oluşturur. Bu nedenle bu metalleri içeren ürünlerden iki saat önce veya sonra uygulanmalıdır. Antasit ve kaolinle birlikte uygulamayınız. Doksisisiklin antikoagulantların etkisini artırır. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:** Buzağılarda tek veya tekrarlayan uygulamalarda akut, bazen öldürücü miyokardial dejenerasyon meydana gelebilir. Bu durumun çoğunlukla aşırı dozdan meydana gelmesi nedeniyle, uygulama dozunu tam ayarlamak önem taşır. Tavuklar 40 mg/kg vücut ağırlığı dozunu klinik yan etki olmaksızın tolere edebilir. Aşırı doz nedeniyle belirtiler meydana gelirse tedavi durdurulmalı ve gerekliyse uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

**GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 5, hindiler 12, buzağılar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz. Yumurtlayan tavuklarda yumurtlama döneminin başlangıcına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

**KONTRENDİKASYONLAR:** Tetrasiklinlere ve bileşimdeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinenlerde kullanmayınız. Ciddi karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlara uygulamayınız.

**GENEL UYARILAR:** Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:** Kontakt dermatit ve aşırı duyarlılık riski nedeniyle ürünün uygulanması sırasında deri ile temas ve inhalasyondan (soluma) kaçınma için gerekli önlemler alınmalıdır. Bu amaçla toz maskesi (EN149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) ve eldiven kullanılmalıdır. Göz veya deriye temas halinde, temas bölgesini bol su ile temizleyiniz ve duyarlılık meydana gelirse tıbbi tedavi alınız. Ürünü işleme sonrasında kontamine deriyi ve elleri yıkayınız. Ürünü uygularken sigara içmeyiniz, bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz. Eğer, deride kızarıklık gibi belirtiler meydana gelirse tıbbi yardım alınız ve doktorunuza bu belgeyi gösteriniz. Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım almanızı gerektirir.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:** 25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde, süt ikamesine katıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:** Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:** Beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış HDPE torba içinde 1 kg'lık beyaz renkli plastik şişede sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:** Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 19.07.2022

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:**  
19.07.2022 – 030/0081

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 26 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 758 17 71 Faks: 0 282 758 17 70

**SERİ NO:**

**ÜRETİM TARİHİ:**

**SON KULLANMA TARİHİ:**

**PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):**