

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

GEOSOL % 80

Oral Çözelti Tozu

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

GEOSOL % 80 Oral Çözelti Tozu, sarı renkli, kristal hidroskopik bir tozdur ve beher g'da 800 mg oksitetrasiklin hidroklorür içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Tetrasiklin grubuna bağlı geniş bir spektrumu olan oksitetrasiklin, kendisine duyarlı mikroorganizmalara karşı ribozomunun 30-50 S alt ünitesine geri dönüşümlü bir şekilde bağlanmak suretiyle protein sentezini inhibe eder ve bakteriyostatik bir etki gösterir.

Oksitetrasiklinin çok düşük MIC değerlerine bile yüksek düzeyde duyarlı olan bakteriler arasında; gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathia*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococci*.), gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* spp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* spp. ve *Leptospira* spp. *Moraxella bovis*), anaeroblar patojenler (*Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Ehrlichia* spp., *Coxiella burnetti*, *Ehrlichia*.) ve *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lar gibi protozoalar bulunur.

Staphylococci, *Enterococci*, *Enterobacter* spp., *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* spp., *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., Anaerob bakterilerden *Bacteroides* spp. ve *Clostridium* spp. Oksitetrasikline karşı direnç kazandıkları için bu bakterilere karşı etkisi değişkendir.

Oksitetrasikline dirençli bakteriler; *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae*'dir.

Oral yolla uygulandığında hızlı ve yüksek konsantrasyonda emilerek tüm vücuda yayılır ve farklı türden hayvanlarda kandaki yarılanma ömrü 6 - 8 saat arasındadır. Etkili kan yoğunluğunun korunabilmesi için 12 saat aralıklarla uygulamanın tekrarlanması gerekmektedir. Etkili yoğunluklarda plöra, periton ve beyin-omurilik sıvısına geçer. Karaciğer, dalak, prostat, safra ve idrarda birikir. Belirtilen farmakokinetik profili sistemik enfeksiyonların sağaltımı yönünden önem taşır. Oksitetrasiklin büyük oranda idrarla ve daha düşük oranlarda da safra yoluyla atılır. Bu nedenle üriner sistem rahatsızlıklarında, karaciğer enfeksiyonlarında oldukça etkilidir. Safra yoluyla atılan kısmı barsaklardan geri emilerek enterohepatik dolaşıma girer.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Kanatlılarda (civciv, piliç, tavuk ve hindilerde): Kronik solunum yolu enfeksiyonları (CRD), kanatlı korizası ve kolerası, diğer bakteriyel enteritiser, pullorum, mavi ibik, enfeksiyöz sinovit, ve sinuzit.

Hindilerde: Erisipel enfeksiyonu.

Tay, buzağı ve kuzularda: (Rumen aktivitesi henüz başlamamış) Neonatal septisemilere bağlı ishallerde, Septisemia neonatorum'a bağlı akciğer ve barsak enfeksiyonları, viral enfeksiyonlarla birleşen bakteriyel solunum sistemi enfeksiyonları, *Mycoplasma* spp. enfeksiyonları (PPLO), *Pasteurellosis*.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Oksitetrasiklinin hedef hayvan türleri için önerilen günlük oral sağaltım dozu kanatlılarda günde 30 – 40 mg/kg canlı ağırlık, tay, buzağı, kuzularda 40 mg/kg canlı ağırlık/gün olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır. Belirtilen farmakolojik doz birimleri esas alınarak Geosol % 80 Oral Çözelti Tozu'nun aşağıdaki pratik dozlarda içme sularında çözdürülerek içirilmek suretiyle uygulanır.

Hayvan türü	Kullanım şekli ve dozu
Tavuk-hindi	Her 200 kg canlı ağırlık için günde 7,5 - 10 gram toz, günlük içme suyuna katılarak içirilir. Klinik iyileşme durumuna göre aynı uygulama 3-5 gün süre ile tekrarlanır.
Kuzu- buzağı- tay	Her 20 kg canlı ağırlık için günde 1 gram toz yeteri kadar su ile karıştırılarak içirilir. Günlük toplam dozun ikiye bölünerek uygulanması tavsiye edilir. İlaçla sağaltıma 3-5 gün süreyle devam edilir (süt ile karıştırmayınız).

Kitlesel sağaltım uygulanan kanatlı sürülerinde günlük olarak kullanılacak Geosol % 80 Oral Çözelti Tozu'nun su tankında homojen bir şekilde karıştırılmasını sağlayabilmek için, önceden 3-5 litre suda çözdürüldükten sonra su tankına aktarılarak yeterince karıştırılması gerekir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış kuzu ve buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Böyle durumlarda baş gösteren ishallere bağlı aşırı sıvı-elektrolit kaybını karşılayabilmek için ağızdan ve parenteral sıvı-elektrolit desteği yapılması tavsiye edilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Bütün tetrasiklinlerle sağaltım sırasında sindirim kanalındaki mikrobiyal flora dengesi bozulabilir. Keza sindirim sisteminde süperenfeksiyonlar gelişebilir ve antianabolik etki gelişebilir. Bu gibi durumlarda ilaç uygulaması durdurulmalıdır.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanıldığında, önceden hepatik yetmezliği bulunan hayvanlarda yağlı hepatik dejenerasyona neden olabilir. Uzun süreli kullanımlarda genç hayvanların dişlerinde sararmaya neden olabilir. Ayrıca immun sistemi baskılayıcı etkisi de gözlemlenmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İki, üç değerli metal tuzlarıyla birlikte kullanıldığında şelat kompleksi nedeniyle tetrasiklinlerin sindirim kanalından emilimini azaltırlar. Bu nedenle buzağı ve kuzulara süt ile birlikte verilmemelidir. Süt emmeden en az 2-3 saat önce veya sonra ilaç uygulanmalıdır. Ağızdan uygulanan bikarbonat, kaolin, pektin gibi maddeler de emilimlerini azaltır. Betalaktam ve aminoglikozid türü antibiyotiklerle birlikte uygulanmamalıdır. Ayrıca kalsiyum klorür, kalsiyum glukonat, aminofilin, pentobarbital sodyum, sodyum bikarbonat ve tiyopental sodyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Oksitetrasiklinin yüksek dozlarının genellikle iyi tolere edildiği görülmüştür.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra kuzu ve buzağılar 10 gün , tavuk ve hindiler 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 14 gün geçmeden elde edilen yumurtalar insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Açıkça tetrasiklinlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Tetrasiklinlere karşı aşırı duyarlı bireylerin ilaçla doğrudan temastan kaçınmaları gerekir. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, rutubetsiz ve doğrudan güneş ışığından korunarak muhafaza edildiğinde raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

20- 50 ve 100 gramlık beyaz plastik şişeler karton kutularda, 500, 1000 ve 2500 gramlık beyaz plastik şişeler kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner Hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 19/01/2017

GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 25/12/2006 – 17/065

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

DEVA HOLDİNG 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