

## Prospektüs+İç/Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **GEOSOL FİSH Oral Toz**

#### **Veteriner İlaçlı Premiks**

Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ:** GEOSOL FİSH Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks, sarı-kirli sarı renkli, homojen toz olup, 1 g'da 755 mg oksitetrasiklin hidroklorür içerir.

#### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**Farmakodinamik özellikler:** Oksitetrasiklin bakterilerde protein sentezini inhibe eden, bakteriostatik etkili geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Oksitetrasiklin hücre içine girdikten sonra bakteri ribozomunun 30S alt ünitesi üzerindeki reseptörlere geri dönüşümsüz olarak bağlanarak protein sentezini inhibe eder. Tetrasiklinlere direnç gelişiminde en önemli mekanizma, ilacın hücre içi akümülyasyonunun azalmasıdır. Bunun nedeni, antibakteriyelin pompalanması yoluyla eliminasyon yolunun oluşması ya da tetraksiklinlerin hücre dışından alınımını sınırlandıran taşıma sisteminde meydana gelen bir değişikliktir. Taşıma sistemindeki değişiklik, plazmidlere ve transpozonlara kodlanan indüklenebilir proteinler nedeniyle ortaya çıkmaktadır. Diğer mekanizma ise kromozomlarda meydana gelen mutasyonlar nedeniyle Tetrasiklin-Mg<sup>2+</sup> kompleksine ilişkin afinitenin azalmasıdır.

**Farmakokinetik özellikler:** Oksitetrasiklin, geniş spektrumlu bakteriyostatik bir ajandır. Emilimi, dağılımı, metabolizması ve eliminasyonu balık türleri arasında değişkenlik gösterir ve sıcaklık, tuzluluk gibi parametrelere bağlıdır. Oksitetrasiklin enterik olarak iyi emilir ve emilimi kalsiyum gibi iki değerli katyonların varlığından kuvvetli bir şekilde etkilenir. Absorpsiyonu memelilerde daha yüksektir ve kuşlarda düşüktür; bununla birlikte, oral uygulamadan sonra emilen oksitetrasiklin yüzdesi, dozun %60 ila 80'i arasında değişir. Oksitetrasiklin, vücut dokularında ve beyin omurilik sıvısında sadece iltihaplanma sürecinde yaygın olarak dağılır. En yüksek konsantrasyonlar böbreklerde, karaciğerde, safrada ve akciğerde bulunur. Emilen oksitetrasiklinin %50 ila 80'i, hayvan türüne bağlı olarak böbrekler yoluyla elimine edilir ve yaklaşık %10'u değişmeden dışkıyla atılır. Balıklarda (gökkuşluğu alabalığı ve Chinook somonu), 11°C'deki suda, oksitetrasiklin biyoyararlanımı %25-30 ve eliminasyon yarılanma ömrü 88 ila 94 saat arasındadır.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:** Atlantik somonunda *Aeromonas salmonicida* kökenli Furunkulozis hastalığının tedavisinde ve Columnaris hastalığının tedavisinde, Gökkuşluğu alabalıklarında Furunkulozis hastalığının tedavisinde ve *Yersinia ruckeri* kökenli Enterik kızıl ağız hastalığının tedavisinde kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** GEOSOL FİSH Oral Toz yem ile karıştırılarak oral olarak kullanılır. Doğru dozu uygulamak ve düşük doz uygulamasından kaçınmak için hayvan ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Farmakolojik doz: 75 mg oksitetrasiklin hidroklorür/kg vücut ağırlığı/gündür. Ürün ilk olarak 4 gün boyunca, günde 1 defa 75 mg/kg/vücut ağırlığı dozunda oral olarak kullanılır. İlk tedaviden sonra, ölümler değerlendirilmeli ve gerekirse 4 günlük bir tedavi kürü daha uygulanmalıdır. Ürün, sadece yemleme öncesinde, yemle karıştırılarak besleme yoluyla uygulanır. İlaçlı Yem Hazırlama oranı: Yem tüketiminin, hayvanın klinik ve fizyolojik durumuna (yaşına) ve suyun sıcaklığına bağlı olması nedeniyle, doğru dozajı sağlayabilmek için antibiyotik konsantrasyonu, günlük yem tüketimi dikkate alınarak ayarlanacaktır. Günlük yem tüketimi vücut ağırlığı toplamının %0,5, %1 veya %2'si olarak belirlenebilir. Aşağıdaki tabloda balıklara verilecek yem oranına bağlı olarak yeme katılacak ilaç miktarları belirtilmiştir:

Günlük besleme oranı (% vücut ağırlığı)	Yeme Katılacak İlaç Miktarları		
		Her 5 kg yem	Her 25 kg yem

0,5	99,33 g	496,68 g	19,86 kg
1	49,66 g	248,34 g	9,93 kg
2	24,83 g	124,17 g	4,96 kg

Örnek: Balıklara verilecek yem miktarı, vücut ağırlığının % 1 'i olarak belirlendiği durumda 500 kg vücut ağırlığı için 5 kg yem gereklidir. 5 kg yem içine katılması gereken ilaç miktarı 49,66 g'dır. İlaçlı Yemin Hazırlanması: Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen bir yem karıştırıcısına, daha önceden tartılmış olan yem ile dikkatlice tartılan GEOSOL FİSH konur ve karıştırma işlemi devam ederken % 1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Karıştırmaya 2 - 5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12 - 24 saat aç bırakılmalıdır. İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir. İlaçlı yemin her gün taze olarak hazırlanması ve 24 saat içinde kullanılması önerilir. Suyun sıcaklığı arttıkça ilacın vücuttan atılımı hızlanır.

#### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:**

Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan *Yersinia ruckeri*'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. GEOSOL FİSH, ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz. İlaçlı yem yalnızca tedavi süresi boyunca kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkındaki yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Nadiren fotosensitivite reaksiyonuna neden olabilir. Ürünün etiketinde yazan talimatlara uygun olarak kullanılmaması, tetrasiklinlere dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir veya potansiyel çapraz direnç sebebiyle, aynı sınıftan başka antibiyotikler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir. **Gebelik ve yumurtlama döneminde kullanım:** Damızlık olarak kullanılan balıklara uygulanabilir.

**İSTENMEYEN ETKİLER:** Tavsiye edilen dozlarda uygulandığında herhangi bir yan etki söz konusu değildir. Yüksek dozlarda uygulandığında böbrek hasarı oluşturabilir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Diyetle yüksek miktarda  $Ca^{2+}$ ,  $Fe^{2+}$ ,  $Mg^{2+}$  veya  $Al^{3+}$  bulunması durumunda oksitetrasiklin emilimi azalabilir. Bu ürünün diğer antibiyotik içeren yemlerle veya büyüme destekleyicilerle karıştırılması önerilmez. Kalsiyum ürünleri, büyüme geliştiriciler ve diğer antibiyotiklerle beraber uygulamayınız.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:** Oksitetrasiklin geniş bir güvenlik marjına sahiptir. Ayrıca bu şekilde gıda içinde uygulanan ürünün aşırı doz etkisi yapması beklenemez.

#### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 720°C'ye ulaşıncaya kadar balıklar insan tüketimi için hasad edilmemelidir (İlaç kalıntı arınma süresi balık eti için 720 °C/gün'dür).

**KONTRENDİKASYONLAR:** Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Büyüme geliştiriciler ve diğer antibiyotiklerle beraber uygulamayınız.

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

#### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN**

**ÖNERİLER:** Hamile kadınlar bu ürüne dokunmamalıdır. Oksitetrasikline veya tetrasiklin grubundan başka bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, veteriner tıbbi ürünle her türlü temastan kaçınmalıdır. Cilt ve gözlerle temasından kaçınılmalı, temas halinde derhal bol su ile yıkanmalıdır. İlacı solumaktan kaçınılmalıdır. Bu ürünü karıştırırken, ciltle doğrudan teması ve ürünün solunmasını önlemek için koruyucu gözlükler, su geçirmez eldivenler ve filtreli yüz maskesi (CEN standardı FFPI) takılmalıdır. Ürünü kullandıktan sonra

eller yıkanmalıdır. Maruz kaldıktan sonra deri döküntüsü gibi belirtiler ortaya çıkarsa, bir doktora danışılmalı ve bu uyarılar iletilmelidir. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk, acil tıbbi müdahale gerektiren daha ciddi belirtilerdir.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:** 25°C'nin altında, rutubetsiz ve doğrudan güneş ışığından korunarak muhafaza edildiğinde raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. Ürün yemle karıştırılıp suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

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

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:** Şeffaf HDPE torba içinde 5 kg'lık beyaz plastik ambalajda kutusuz olarak sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:** Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 25.11.2025

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:**  
30.05.2012 – 26/016

**PAZARLAMA İZİNİ 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

**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

**Seri No:**

**Üretim Tarihi:**

**Son Kullanma Tarihi:**

**KDV Dâhil Per. Satış Fiyatı (TL):**