

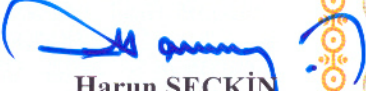


T.C.  
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü  
VETERİNER TIBBİ ÜRÜN  
PAZARLAMA İZİNİ

İzin Tipi	: <i>YERLİ</i>
İzin Tarih ve No	: <i>23.06.2011 - 24 / 058</i>
Ticari Adı ve Gücü	: <i>VIODOX</i>
Farmasötik Şekli	: <i>Sprey</i>
Kısa Tedavi Sınıfı	: <i>Deri Antibakteriyeli</i>
Bileşimi	: <i>Doksisiklin hiklat</i>
Raf Ömrü	: <i>24 ay</i>
Ticari Takdim Şekli	: <i>200-300-500 ml.lik metal kutularda</i>
Satış Şartları	: <i>Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır. ( VHR )</i>
İzin Sahibi	: <i>PROVET VETERİNER ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A. Ş. Çavuşoğlu Mh. Başkumandan Cd. No: 28 Kartal / İSTANBUL</i>
Üretim Yeri	: <i>PROVET VETERİNER ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A. Ş. Çekirdeksiz Organize San. Bölgesi 210 Cd. No: 7 Polatlı/ ANKARA</i>
İzin Geçerlilik Süresi	: <i>22.06.2021</i>



Yukarıda bahsedilen ürüne, 5996 Sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ve Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince pazarlama izni verilmesi uygun görülmüştür.

  
Harun SEÇKİN  
Bakan a.  
Genel Müdür V.





T.C.  
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı : 48207892-325.20.02-E.3420124

07.11.2019

Konu : VIODOX Sprey

PROVET VETERİNER ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİNE  
Çavuşoğlu Mh. Başkumandan Cd. No: 28  
Kartal / İSTANBUL

İlgi : 30.10.2019 tarihli yazınız.

Bakanlığımızdan 23.06.2011 tarih ve 24/058 no ile izinli VIODOX Sprey isimli ürününüz için ekli varyasyon tablosunda belirtilen TİP IA<sub>DB</sub> ve TİP IA<sub>DB</sub> kapsamındaki varyasyon başvurularınız (Pazarlama izin sahibi adres ve üretim yeri adres değişiklikleri) Bakanlığımız tarafından incelenerek uygun bulunmuş adres değişiklikleri pazarlama izin belgesine yansıtılarak belge yeniden düzenlenmiş olarak ekte gönderilmektedir.

Pazarlama izin belgesinde yapılan adres değişikliklerinin prospektüs onay tarihi aynı kalmak şartıyla tarafınızca prospektüs ve etiketlere yansıtılmasını rica ederim.

 e-imzalıdır

Mustafa BEBEK  
Bakan a.  
Daire Başkanı

Ek :

- 1 - Pazarlama İzni (1 adet)
- 2 - Varyasyon Tablosu (1 sayfa)

**FİLİZ TEL**  
Büro Görevlisi  
BELGESİZ  
ELEKTRONİK İMZALIDIR

**Not: 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.**

Evrak Doğrulama Kodu : VDGWCYFP Evrak Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/tarim-ve-orman-bakanligi-ebys>  
Eskişehir Yolu 9. Km. Lodumlu Mevkii 06800 Çankaya/ Ankara  
Tel: (0312) 287 33 60 Faks:

Bilgi için: Raziye Nuran KAYGISIZ  
Veteriner Hekim

MEVCUT*	ÖNERİLEN*
<b>Pazarlama İzni Sahibi:</b> Çavuşoğlu Mah. Samanyolu Cad. No:28 Kartal / İstanbul	<b>Pazarlama İzni Sahibi:</b> Çavuşoğlu Mah. <b>Başkumandan</b> Cad. No:28 Kartal / İstanbul
<b>Üretim yeri:</b> Polatlı Organize Sanayi Bölgesi 210. Cad. No:7 Polatlı / Ankara	<b>Üretim yeri:</b> Çekirdeksiz Organize Sanayi Bölgesi 210. Cad. No:7 Polatlı /Ankara



YANICI MADDE

Prospektüs+İç/Dış etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**VİODOX**

Sprey

Deri Antibakteriyeli

**BİLEŞİMİ:**

200 ml'lik metal şişe içinde bulunan her 120 ml koyu mavi - mor renkli çözeltinin içinde;  
2,52 gram Doksisiklin hiklat bulunur.  
(300 ml'lik metal şişe içinde bulunan her 180 ml koyu mavi - mor renkli çözeltinin içinde;  
3,78 gram Doksisiklin hiklat bulunur.)  
(500 ml'lik metal şişe içinde bulunan her 300 ml koyu mavi - mor renkli çözeltinin içinde;  
6,30 gram Doksisiklin hiklat bulunur.)

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

Doksisiklin tetrasiklin grubuna ait geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Birçok gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkinlik gösterir. Doksisiklin harici uygulamada deriden emilmediği için topikal olarak etkir.

**KULLANIM SAHASI:**

Doksisikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen deri, meme, tırnak enfeksiyonlarında ve yaralanmalarda topikal tedavi amacıyla kullanılır.

**HEDEF TÜRLER:**

Sığır, at, koyun, keçi, domuz, köpek ve kediler.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Uygulanacak bölge tamamen temizlendikten sonra 15–20 cm uzaklıktan enfekte bölge üzerine 1–2 saniye püskürtülerek uygulanır. Günde bir – iki uygulama yapılır. İyileşme tamamlanmaya kadar uygulamaya devam edilir. Kullanmadan önce çalkalanmalıdır. Sadece topikal uygulama içindir.

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

Kullanmadan önce çalkalanmalıdır. Sıkılan bölgenin hayvan tarafından yalanmaması için tedbir alınmalıdır.

**Gebelikte kullanımı:** Doksisiklinin haricen kullanımı gebelik yönünden güvenlidir.

**İSTENMEYEN / YAN ETKİLER:**

Aşırı duyarlı hayvanlarda geçici bir lokal duyarlılık görülebilir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:**

Penisilinler, sefalosporinler ve kinolonlarla birlikte kullanılmamalıdır.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:**

Aşırı doz halinde lokal duyarlılık gözlenebilir.

**GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Et ve süt için sıfır (0) gündür.**

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Tetrasiklinlere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Göze uygulanmamalıdır. Mukozalardan uzak tutulmalıdır.

**GENEL UYARILAR:**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:**

Uygulayıcının yanlışlıkla kendine sıkması halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır. Alerjik reaksiyon halinde en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalı ve sprey kutusu hekime gösterilmelidir.

Yanıcı olduğundan uygulama sırasında sigara içilmemelidir. Ateşe ve sıcak maddelere doğru püskürtmeyiniz.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:**

25°C'nin altında, buzdolabına konmadan ve ışıktan koruyarak saklayınız. Isı kaynaklarından ve yanıcı maddelerden uzak tutulmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:**

Boş veya kullanılmayan ilaç kutuları tamamen boşaltıldıktan sonra çevre yönetmeliklerine uygun şekilde imha edilmelidir. Boş kutular ateşe atılmamalı ve zorla açılmamalıdır.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:**

200 ml, 300 ml ve 500 ml'lik metal kutularda satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 17.08.2011****TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 23.06.2011 – 24/058****PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

**ÜRETİM YERİ:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

**Seri nr.****Üretim tarihi:****Son Kullanma Tarihi:****Fiyatı:**