



**T.C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



**SAYI** : 250.10.11.10/VİŞ  
**KONU** : Prospektüs Düzenleme  
**TAMİM NO** : 2003/22

**ANKARA**

.....  
**İLGİ** :

- a) Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği
- b) Hayvansal Orijinli Gıdalarda Veteriner İlaçları Rezidü Limitleri Tebliği
- c) Gıdalarda İlaç Kalıntı Uyarıları Hakkında Tamim ( 2003/11)
- d) Veteriner Farmakope Terimleri Hakkında Tamim (2002/51 )

Bilindiği üzere Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği 23 Ekim 2002 tarih ve 24915 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanmıştır. Söz konusu Yönetmeliğin 63. Maddesi gereğince prospektüslerin yeniden düzenlenmesi ve onaylanması gerekmektedir.

Yeniden düzenlenmesi gereken prospektüslerin hazırlanmasında İlgi’de bahsedilen mevzuatın yanında; ilaca ait ruhsat dosya bilgileri ve dünyadaki uygulamaların dikkate alınması uygun olacaktır.

İlgi(a)’da bahsedilen Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği’nde yer alan Geçici Madde 1’e göre; Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsat almış müstahzarların etiket ve prospektüslerinin, Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren bir yıl içinde Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilmesi gereklidir. Bu sebeple belirtilen süre içerisinde uygun hale getirilmeyen ve de ilgi(b)’de bahsedilen ve 28 Nisan 2002 tarih ve 24739 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Hayvansal Orijinli Gıdalarda Veteriner İlaçları Rezidü Limitleri Tebliği (No: 2002/30) hükümlerine uymayan müstahzarların ruhsatları, Bakanlıkça aksine bir karar alınmadıkça, iptal edilmiş sayılacaktır.

Gerekli değerlendirmelerin yapılması ve onay işlemleri uzun zaman alacağından ruhsat sahiplerinin şimdiden ön hazırlıkları yapması, prospektüslerin, gereksiz yazışmalara mahal verilmemesi amacıyla talimata uygun şekilde düzenlenmesi ve zamanında Bakanlığımıza sunulması gerekmektedir. Bu sebeple ruhsat sahiplerinin prospektüs ve iç-dış etiketlerini yazılı olarak ve elektronik ortamda en geç 01.05.2003 tarihine kadar Bakanlığımıza göndermelerini önemle rica ederim.

Dr. Nihat PAKDİL

Bakan a.

Genel Müdür

**EKLER**

Ek-1 : Tamim (1 Adet 6 Sayfa)

Ek-2 : E-posta Adresleri (1 Adet 1 Sayfa)

**DAĞITIM** :

Tüm Veteriner İlaç Firmalarına



**T.C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



### **PROSPEKTÜS DÜZENLEME HAKKINDA TAMİM**

1. Tüm veteriner müstahzarlar en azından etiket ve prospektüs bilgilerinde yer alan tüm hususları ihtiva eden bir bildirim taşımak zorundadır. Yönetmelik hükümlerine uymayan etiket veya prospektüs taşıyan müstahzarlar hatalı olarak kabul edilecektir.

2. Etiket ve prospektüslerde yazım dili Türkçe olacak ve Türkçe imla kurallarına uygun olarak anlaşılabilir tarzda, okunabilecek şekilde, kolay silinemez ve ilgili ilmi gerçekleri doğrular nitelikte yazılacak, ayrıca, bu hususların kullanıcıya ulaşması için gerekli önlemler alınacaktır.

3. Yönetmelikte geçen prospektüs, iç ve dış etiket başlıkları, ilgili kısımların düzenlenmesinde temel olması itibariyle verilmiştir. Bu sebeple, müstahzarın niteliğine göre verilebilecek olan bilgiler için aşağıda bahsedilen başlıklar kullanılacaktır. Gerektiğinde veya istendiğinde mesleğin mantığına ve müstahzarın sınıfına uygun olmak kaydıyla bazı bilgiler bir başlık altında da verilebilir. Homeopatik müstahzarlar ile tıbbi olmayan müstahzarların etiket/prospektüs bilgileri ürünlerin niteliğine göre değişiklik arz edebilir.

4. Ürünün diğer benzeri ürünlere göre farklı ve özel bir yapısı, formülü, etkinliği vs. olmadığı halde, tüm prospektüs ve iç-dış etiket metninde ürünü methedici, üstünlük anlatan ifadelerin kullanımından kaçınılmalıdır.

#### **5. P r o s p e k t ü s**

Bu ifade prospektüs metninin en üst sol köşesine yazılacaktır (Prospektüs). Eğer müstahzarın bildirim olarak tek metin kullanılıyorsa “(Prospektüs+iç/dış etiket)” ifadesi parantez içinde yazılacaktır.

#### **6. Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır**

Bu ifade ticari addan önce ve prospektüsün üst kısmında yer alacaktır. Bu ifadenin ticari isimden farklı olması sağlanacaktır.

#### **7. Ticari adı ve gücü**

Ticari ad verilmesinde aşağıdaki hususlara dikkat edilir :

- \* Ticari adı diğer ifadelerden belirgin şekilde ve farklı olmalıdır.
- \* Ticari ad, ilaç hakkında yanıltıcı kanaat oluşturacak, karışıklığa sebep olacak veya tanıtımda eşitsizlik yaratacak şekilde olamaz ve bu şekilde ifadeler eklenemez.
- \* Hastalık etkenleri ve semptomları ile ilacın yapısına giren hammaddeler müstakil olarak ticari ad olamaz.
- \* Ruhsat sahibinin kısa ticari adı ile etkin maddeler, yazı özellikleri aynı olmak kaydıyla, ticari adlandırmada beraber kullanılabilir. (Örneğin TUNA OKSİTETRASİKLİN %10 gibi)
- \* Daha önce başka bir ruhsat sahibi adına ruhsatlı müstahzarların ismiyle aynı olamaz. Karışıklığı önlemek açısından Yem Kanunu'na bağlı ürünler ile beşeri ilaçların isimlerinden farklı olmasına da dikkat edilmelidir.



**T.C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



\* Ticari adın yanına etkin maddelerin birimdeki dozajını gösteren (müstahzarın gücü) ibareler eklenebilir ki bazı durumlarda mecburidir (rakamla; 20, %50 gibi veya yazıyla; forte gibi). Ancak bu ibareler ticari addan sayılmazlar. Aynı ticari ad ile farklı güçlerde müstahzar varsa güçle ilgili ifadenin ticari adla beraber kullanılması mecburidir.

(Katı formlarda ; her birim dozda yada birim farmasötik şekildeki etkin maddenin miktarıdır. Kullanıma hazır sıvı formlarda ; etkin maddenin yoğunluğudur. Kullanım esnasında hazırlanan sıvı formlarda ; hazırlandıktan sonraki konsantrasyonudur ).

\* Aynı ticari ad altında farklı farmasötik şekillerde veya güçlerde birden fazla ilaç olduğunda bu farklılık muhakkak belirtilmeli, karışıklığı önlemek amacıyla ; müstahzarın gücü ve/veya hayvan türü muhakkak belirtilmelidir. Bu durumda sıra şöyle olacaktır : Ticari adı – gücü – farmasötik şekli – hayvan türü.

Örnekler :

- DİSTOSİT 75, DİSTOSİT 1250,
- PERMET 20, PERMET %50,
- KARBOTET 25 mg, KARBOTET 150 mg,
- PİPER, PİPER forte,
- AMİTRA 12,5 kedi \*5ml\*, AMİTRA 12,5 köpek \*10ml\* ,

#### **8. Farmasötik şekil**

Müstahzarın etkin ve yardımcı maddelerinin oluşturduğu katı, yarıkatı veya sıvı haldeki formudur ve muhakkak belirtilmelidir ( “çözelti”, “tablet”, “merhem” gibi). Bunun için Bakanlıkça bildirilen “Standart Farmakope Terimleri” kullanılacaktır. Sözkonusu terimler ticari addan farklı özellikte yazılacaktır (punto,vb) .

Bu formlara kullanım yolunu/şeklini belirten ifadelerin eklenmesi yararlı olacaktır (“Enjeksiyonluk Çözelti”, “Oral Tablet”, “Deri İçin Pomad” gibi ). Burada kullanılacak ifadeler, prospektüs ve/veya etiketlerde müstahzar isminin geçeceği her yerde, müstahzar adı ile birlikte yazılacaktır ( “DİSTOSİT %10 Enjeksiyonluk Çözelti”, “Piper Oral Tablet” gibi).

Yukarıdaki ifadelere ek olarak, müstahzarın formülü, farmasötik şekile ticari ambalaj şekli dikkate alınmak kaydıyla farmakoterapötik sınıf (tedavi sınıfı) ayrıca belirtilebilir ( “Deri İçin Antibakteriyel ” gibi ).

Eğer müstahzar kullanmadan önce bir hazırlığı gerektiriyor ve bu uygulama müstahzarın farmasötik şeklini değiştiriyorsa bu durum da belirtilmek zorundadır ( “Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Antibiyotik Toz” gibi ).

Örnekler :

DİSTOSİT 75 Tablet, PENİBOL 100 Enjeksiyonluk Çözelti Tozu, TİNKA Veteriner Oral Toz, GÖZDAM Veteriner Göz İçin Antibakteriyel Krem, DERMİSİN Veteriner Deri İçin Kortikosteroid Merhem, DERMİSİN Kortikosteroid Etkili Deri Merhemi.

#### **9. Tedavi sınıfı / Farmakoterapötik sınıf**

Müstahzarın farmakoterapötik kullanımını kısa kelimelerle ortaya koyan, farmasötik şekli, etkin maddesi, uygulama yolu, uygulama yeri, yetiştirme amacı, hayvan türü ve/veya biyolojik dönemi gibi hususların dikkate alınması suretiyle bir mamül ürün olarak klinik kullanım durumunu kısaca belirten ifadelerdir. Tedavi sınıfının belirtilmesinde ATC-Vet sınıflarının kullanılması tavsiye edilir. Gerektiğinde hayvan türü de belirtilecektir.



**T.C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



Örnekler:

“Veteriner Deri İçin Antibakteriyel Merhem, Veteriner Sistemik Antibakteriyel”,  
“Veteriner Deri İçin Kortikosteroid Etkili Deri Pomadı”, “Veteriner İdrar Yolları Antiseptiği”  
gibi (veteriner ifadesinin kullanılması mecburi değildir)

### 10. BİLEŞİMİ

-Birim olarak farmasötik şekil dikkate alınacaktır (1 tablette, 2 ml’lik bir ampulde, 1 g tozda gibi).

-Etkin ve yardımcı maddelerin adlandırılmasında ; uluslararası tescilsiz kimyasal isimleri (International nonproprietary names-INN) kullanılacaktır.

-Aktif maddelerin (etkin ve yardımcı maddeler) temel molekül halleri belirtilecek fakat müstahzarda kullanıldığı hali de ifade edilecektir. Yani; baz, tuz veya diğer bileşik halleri (Tilosin baz, tilosin fosfat, 10 mg amoksisilline eşdeğer 12 mg Amoksisillin trihidrat, gibi ), gerektiğinde saflık dereceleri, potensleri ve International Unite karşılıkları da dikkate alınmalı ve bu derece değerleri ve formüle uyacak saf madde karşılıkları da verilmelidir (%98 saflıkta cipermetrin , %37’lik formaldehit, 1mg a maddesi x IU’ye eşdeğerdir gibi ).

-Genel olarak yardımcı maddelerin sunulmasına gerek yoktur. Ancak, müstahzarda renk maddeleri ve preservatifler kullanılıyor ise bu maddeler de “E” numaralarıyla beraber yazılacak, ilaç premikslerinde ise “taşıyıcı” muhakkak belirtilecektir. Göze ve kulağa uygulanan müstahzarlar için yardımcı maddelerin isimleri de yazılacaktır.

-Ayrıca farmasötik şeklin renk, şekil, görünüm ve koku gibi duyularla algılanabilecek spesifikatif özellikleri de belirtilecektir ( Berrak hafif sarı renkli çözelti gibi )

Örnekler :

- 1 tablette 10 mg Amoksisilline eşdeğer 13mg Amoksisillin sodyum vardır. Tabletler, ortadan çentikli ve beyaz renkte olup .. ile kaplanmıştır.
- 2 ml’lik bir enjektörde 10 mg Sefaleksine eşdeğer 12 mg Sefaleksin sulfat vardır.
- ABC Enjeksiyonluk Çözelti, berrak sarı renkli, kokusuz, akışkan bir çözelti olup her ml’inde 200 mg oksitetrasikline eşdeğer 215 mg oksitetrasiklin dihidrat içerir.

-Kullanılmadan önce bir hazırlık gerektiren ürünlerde ise, ürünün hem hazırlanmadan önceki, hem de hazırlandıktan sonraki bileşimi ayrıntılı olarak yazılacaktır.

Örneğin : “ABC Enjeksiyonluk Çözelti Tozu çe Çözücüsü, toz içeren 30 ml’lik bir flakon ve çözücü içeren 20 ml’lik bir ampul ile birlikte satışa sunulmuştur. Bir flakon, 3 g Amoksisiline eşdeğer 3,2 g Amoksisillin trihidrat içeren beyaz renkli, akışkan bir toz, bir ampul ise 20 ml steril, apirojen enjeksiyonluk su içerir. Çözücü ile tozun karıştırılması sonrası oluşan 30 ml’lik çözeltinin her ml’inde 100 mg amoksisiline eşdeğer 106 mg amoksisillin trihidrat bulunur.

### 11. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER



**T.C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



Farmakolojik özelliklerin ilk cümlesinde ürünü farmasötik olarak tanıttıcı (farmakolojik şekil, görünüm) özellikler yazılabilir. Bu bilgiler eğer “Bileşimi” kısmına yazılmış ise tekrar burada yazılmasına gerek yoktur.

Bu kısımda etkin maddelerin her birinin aşağıdaki özellikleri yer almalıdır.

- Farmakoterapötik özellikler : Etkin maddenin adı, bağlı olduğu grubu, farmakolojik grubu ile etkin maddelerin kısa endikasyon sahası ( Örn. abc Gram pozitif bakterilere etki eden bakterisit etkili dar spektrumlu bir antibiyotiktir ) ve dirençle ilgili bilgiler ( “ancak penisillinaz salgılayan a, b, c lere kaşı etkili değildir”, “h, ı, j türleri orta derecede dirençlidir” gibi ) ve önemli olduğunda hedef türleri ( “sadece ruminantlarda kullanılır” gibi ).
- Farmakodinamik özellikleri : Etkin maddenin bilindiği ölçüde etki şekli, varsa metabolitlerinin etkisi, varsa formüldeki diğer etkin maddelerle ilişkisi, gerektiğinde diğer etkin maddelerle karşılıklı değerlendirmesi, varsa yardımcı maddelerin etkisi.
- Farmakokinetik özellikler : Müstahzarın farmasötik şekli ve formülü de dikkate alınmak kaydıyla etkin maddelerin uygulama yolundan emilimi, vücut doku ve sistemlerine dağılımı, biyotransformasyonu ve atılımı hakkında bilgiler ( uygulama yoluna bağlı olarak emilim miktar ve oranı, en yüksek doza ve etkili doza ulaşılması için geçen süreler ve bu düzeyler, proteinlere bağlanma durumu, vücut metabolizmasıyla ilişkisi, metabolize olan miktar ve etkileri, önemli atılım yolları ve oranı ile yarı ömrü gibi ).
- Biyoyararlanım, vb. diğer bilgiler.

**12. ENDİKASYON/KULLANIM SAHASI, ŞEKLİ, ZAMANI, DOZAJI VE HEDEF HAYVAN TÜRÜ :**

Hedef tür olarak; hayvan türü ve yetiştirilme şekli ile gerektiğinde alt türleri ya da varyeteleri, o hedef türlerin gebelik, laktasyon, cinsiyet, yaş gibi biyolojik dönemleri yazılacaktır. Özellikle gıda değeri olan hayvanlarda kullanımın açıkça ifade edilmesi zorunludur. Bu amaçla bu gibi hayvanlarda kullanım sözkonusu olduğunda kalıntıyla ilgili mevzuatın dikkate alınarak hangi yetiştirme tipindeki hayvanda kullanılıp kullanılmayacağı prospektüste net bir şekilde anlaşılmalıdır. Eğer gıda değeri olan hayvanlarda kullanılacaksa ve tavsiye edilen her doz ve tekrarlarla ilgili uygulamaları hakkında ayrı ayrı kalıntı arınma süresi verilmesi gerektiği unutulmamalıdır.

-Endikasyon sahası olarak ; etkin maddelerin tek başlarına değil müstahzarın farmasötik şekli ve hayvan türü dikkate alınarak sınırlandırılan endikasyon sahası ifade edilecektir. Meslek ilmiyle ilgili adlar (hastalık, mikroorganizma, parazit vs) yine ilmi adlandırmaya göre kullanılacak, kullanım amacına göre tedavi edici, koruyucu veya teşhis edici özellik ve dozları belirtilecektir.

-Uygulama yolunun belirtilmesinde Bakanlıkça uygun görülen ya da kabul edilen terimler kullanılır ( Standart Farmakope Terimleri).

-Doz olarak ; hayvan türlerine göre etkin maddelerin farmakolojik dozu ile farmasötik şekle göre pratik dozu verilmelidir.

Farmakolojik doz için ( “X mg/kg/gün/canlı ağırlık” veya “günde X mg/kg/canlı ağırlık gibi )  
Pratik doz için ( 500 kg canlı ağırlık için 20 ml/gün, 50 kg canlı ağırlık için 3 tablet/gün gibi )



**T.C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



Özellikle bir çok hayvan türünde kullanılabilen ve/veya kanatlılarda kullanılacak ürünler için, farmakolojik dozaj ile uyumlu olarak, pratik bir tablonun hazırlanması yararlı olacaktır.

-İçerisinde çok sayıda etkin madde içeren ürünlerde farmakolojik dozaj verilmeyebilir. Ancak gerektiğinde tek bir etkin maddenin farmakolojik dozu esas alınabilir.

-Uygulama şekli olarak ; tedavinin toplam süresi, uygulama sıklığı/tekrar sayısı, uygulamada alet kullanılıp kullanılmayacağı, beslenme, süt sağımı, hayvanların patolojik durumlarına göre dozlama, gibi yetiştiricilik uygulamalarıyla ilişkisi bildirilecektir.

-Barınak gibi hayvanların çevresi sözkonusu olduğunda ise ; barınak için kullanılan kelime ilgili hayvan türünü ifade ediyorsa sadece bu kelime, aksi halde, bu hayvan türlerinin ismi veya grubuyla birlikte barınak ifadesi kullanılır.

( sadece koyun ve keçilerin barınağı olarak kullanılan “ağıl”, kanatlıların barınağı için “kümes” gibi )

### **13. HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER/UYARILAR**

Tedavinin başarılı olması veya başarının derecesini değiştiren faktörleri belirtmek için veteriner hekime verilen ilave klinik bilgilerdir.

Müstahzarın etkili ve güvenli kullanımı için fizikokimyasal, farmakolojik, toksikolojik ve klinik çalışma sonuçlarından elde edilen gerekli bilgiler ile gerektiğinde etiket dışı ilaç kullanımının sebep olacağı riskler hakkında bilgiler (Karaciğer, böbrek bozukluğunda, çok genç, çok yaşlı veya kaşektik hayvanlarda kullanım gibi) ve uyarılar (“Tavsiye edilen dozlar aşılmamalıdır” gibi ) verilecektir.

Hayvanların ilaç kullanımını etkileyen cinsiyet, yaş, ruminasyon, gebelik, laktasyon, yumurtlama gibi biyolojik dönemlerinde müstahzarın kullanımı için özel uyarılar belirtilecektir (“Ratlarda yapılan çalışmalarda teratojenik etki gözlenmemiştir” gibi )

Farmakovijilans değerlendirmeleri veya klinik araştırmalar sonucunda elde edilen bilgiler de yazılabilir.

“Gebelikte kullanım” hakkındaki bilgiler gerekçeli olarak mutlaka ifade edilecektir (bilgi bulunmaması hali veya güvenli olması hali dahil). Eğer gebelikteki kullanım tahdidi “kontrendikasyon” özelliğinde ise “KONTRENDİKASYON” başlığı altında, “yan etki” özelliğinde ise “İSTENMEYEN ETKİLER” başlığı altında bir “alt başlık” olarak ya da müstakil bir başlık olarak yazılmalıdır. Aksi halde bu bölüm altında ifade edilecektir.

### **13. İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Önerilen kullanım şeklinde görülen istenmeyen etkiler ile bu durumda alınabilecek tedbirler, bu etkilerin niteliği, sıklığı ve ciddiyeti, geri dönüşümlü olup olmadığı ve hayvanın genel durumuna etkisi ile varsa alınabilecek önlemler bildirilecektir.

### **14. İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

İlaçlar arasındaki olumsuz etkileşim fiziksel, kimyasal ya da farmakolojik açıdan olabilir. Böyle durumların varlığında önerilen kullanıma bağlı olmak ve etkileşimin niteliğinin belirtilmesi kaydıyla gerekli uyarılar verilecektir. (oral kullanılan bir ürün için; “demir ile şelat oluşturduğundan demir içeren maddelerle (yem, yem katkısı) birlikte kullanılmamalıdır”, “gentamisin içeren bu çözelti kimyasal inaktivasyona sebep olacağından penisillinlerle karıştırılıp kullanılmamalıdır”, tetrasiklin için; bakterisit antibiyotiklerle kullanılmamalıdır gibi ).



**T.C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



### **15. DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Özellikle terapötik indeksi dar olan veya klinikte yüksek dozda kullanılacak ilaçlar için böyle durumlarda görülebilecek toksikolojik etkiler ve alınacak önlemler belirtilecektir. Gerekliğinde, semptomlar ve niteliği, ciddiyeti, görülme sıklığı, semptomatik tedavisi, varsa antidotu, acil tedbirler belirtilecektir.

### **16. GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI**

Kalıntı talimatına uygun şekilde ifadeler yazılacaktır. Bu uyarı bölümü diğer yazılardan farklı ve belirgin olacaktır.

### **17. KONTRENDİKASYONLAR**

Kullanılmaması gereken durum olarak ; müstahzarın uygulanmasının kesinlikle uygun olmadığı hayvan türleri ve varyeteleri ile patolojik durum veya biyolojik dönemler vs belirtilecek, uygulama yolu da dikkate alınacaktır.

Kontrendikasyon durumunun ölçüsü ; ölüm, ölüm riski, geri dönüşümsüz patolojik/fonksiyonel bozukluk, geri dönüşümsüz ya da kabul edilemeyecek verim kaybı gibi durumlar olmalıdır. Kontrendikasyonun göreceli olduğu durumlarda ise ilacın kullanımından kaynaklanan fayda ve potansiyel zararları hakkında bilgi verilecektir.

Örneğin:

(“Gebelikte kullanım : Teratojenik etkisi sebebiyle gebe ineklere uygulanmamalıdır” gibi.)

### **18. GENEL UYARILAR**

"Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız", "Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz", “Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz”, “Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız” ve "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız" şeklindeki müstahzarla uygun ilişkili uyarılar.

### **19. UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN TEDBİRLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

İlacı uygulayanın sağlığının korunması amacıyla müstahzarın formülü ve kullanım şekli dikkate alınarak gerekli uyarılar bildirilecektir (“Uygulamada koruyucu elbise veya eldiven giyilmesi, temas halindeki duyarlılıklar ve etkiler, gebelik durumunun etkisi, kazaen uygulayıcının kendisine enjeksiyon yapması, ilacın solunması durumunda muhtemel veya kesin riskler, alınması gereken önlemler” gibi ). Gerektiğinde doktorlar için bilgi mahiyetindeki uyarılar.

### **20. MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Müstahzarın raf ömrünün belirtilmesinde yıl veya ay kullanılarak aşağıdaki hususlar dikkate alınır :

\*Müstahzarın ticarete arz edildiği halde ve normal şartlar altındaki raf ömrü (eğer oda sıcaklığında ise (15-25°C) muhafaza şartı belirtilmeyebilir ( “imal tarihinden itibaren x aydır” gibi ). Özel muhafaza şartları varsa özel olarak belirtilmeli ve bu uyarı rahatlıkla fark edilebilecek kadar diğer ifadelerden farklı özelliklerde yazılmalı, gerektiğinde, farklı muhafaza şartlarında farklı raf ömrü belirtilmelidir.

\*Özgün ambalajı ilk açıldıktan sonraki raf ömrü, muhafaza ve kullanım şartları ( “Kullanım için ilk açıldıktan sonra buzdolabında muhafaza edilmek şartıyla X gündür” gibi, hatta gerektiğinde asepsi durumu da belirtilmelidir ).



**T.C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



\*Uygulama için hazırlandıktan sonraki raf ömrü ve gerektiğinde muhafaza ve kullanım şartları ( Hazırlanan süspansiyonun raf ömrü X gündür” gibi)

\*Veteriner ilaç premiksleri için yeme katıldıktan sonraki raf ömrü ve muhafaza şartları (“Yem içindeki raf ömrü X aydır” gibi ).

Raf ömrü prospektüste muhafaza ve kullanım şartlarıyla birleştirilerek ya da ayrı bir ifadeyle belirtilir.

Müstahzarın stabilitesini etkileyen ısı, ışık, nem gibi hususlar belirtilerek depolama/muhafaza şartları bildirilecektir ( “ışıktan koruyunuz”, “kuru ve serin yerde saklayınız”, “+15 derecin altında muhafaza edilmelidir”, “+10 ile +15 derecelerde muhafaza edilmek şartıyla 18 aydır”, “Raf ömrü imal tarihinden itibaren 18 aydır. Ancak, hazırlandıktan sonra buzdolabında saklanmak kaydıyla 14 gün içinde tüketilmelidir”, “İmal tarihinden itibaren ambalajında 2 yıldır. Ancak, asepsi kurallarına uyularak ilk kullanımdan sonra buzdolabında muhafaza edilerek ve 20 gün içinde tüketilmelidir” gibi )

### **21. KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Gerektiğinde müstahzarın kullanımdan artan kısımlarının ve/veya ambalajlarının imhası için bilgiler. Özellikle çevreyi etkileyen müstahzarlar ( pestisit, dezenfektan,vb) için ihmal edilmemelidir.

### **22. TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Müstahzarın ticari ambalajının miktarları, iç ambalajın rengi ve niteliği ile gerektiğinde kapak sistemi ve varsa, uygulama için yardımcı cihazlar belirtilecek, ayrıca, dış ambalajın niteliği ve içerdiği iç ambalajlar hakkında bilgi verilecektir ( “20, 50 ve 100 ml’lik kahverengi cam şişelerde/karton kutuda”, “karton kutularda 20, 50 ml’lik şeffaf cam şişelerde”, 20 gr’lık laklı alüminyum folyo poşetlerden 10 adet/karton kutuda, “Karton kutuda 10 adet 2 ml’lik amber renkli ampuller” gibi, bu konuda hiçbir soruya mahal bırakmayacak açık ve tafsilatlı ifadeler).

### **23. SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Ürünün reçeteli mi reçetesiz mi satılacağı yönündeki öneridir. Ancak, Bakanlık bu uygulama için de alt sınıflar tespit ettiğinde gerekli detay da ayrıca belirtilecektir.

Satış mahalleri de ilaveten belirtilecektir. Cari mevzuata göre önerilen perakende satış kanalları da verilecektir. Ancak, Bakanlığın zaruri kılması durumunda toptan satış kanalı da belirtilecektir.

(“Veteriner hekim reçetesiyle satılır (VHR).”, “ Veteriner hekim reçetesine tabi değildir”, “Reçetesiz satılır”, “Sadece veteriner hekimlere, veteriner hekim reçetesiyle satılır”, “Perakende temin yeri eczaneler ve veteriner klinikleridir”, “Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır” gibi )

### **24. PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ**

Bakanlıkça onaylanan nüshanın tarihi “onay tarihi olarak kabul edilecektir. Prospektüsler zaman içinde gözden geçirilerek yeniden düzenleneceğinden ruhsat sahiplerinin ihtiyaçlarından fazla prospektüs/ etiket hazırlamamaları gerekir.

Örnekler :

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ** : 11.11.1999 ya da Bu prospektüs -gün- / -ay- / -yıl- tarihli” şeklinde )

### **25. RUHSAT TARİH-NO**

“Tarım ve Köyişleri Bakanlığı” ibaresi yazıldıktan sonra Bakanlıkça verilen ruhsatname numarası yazılacaktır.



T.C.  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



Örnekler :

**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH-NO** : 10.12.2000 –  
8/800

**26. RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Ruhsat sahibinin tam ticari adı ve açık posta adresi yazılacaktır.

(Açık posta adresi ile istendiğinde telefon, faks ve elektronik haberleşme adresleri)

**27. İMAL YERİNİN ADI VE ADRESİ**

Müstahzarın imal edildiği imalathanenin/fabrikanın açık haberleşme adresleri yazılacaktır.

Eğer lisanslı üretim sözkonusu ise bu durum da ilaveten şerh düşülecektir.

**28. DİĞER BİLGİLER**

Ticari ve sınai bilgiler istenirse yazılacaktır ( Tüketiciyi haklarını koruma, ürün kodu, fiyat, piyasada bulunan ve aynı ticari adı taşıyan ruhsatlı diğer müstahzarların listesi gibi )



T.C.  
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI  
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Örnek Prospektüs

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**DİSTOSİT %10**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ**

.....

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

.....

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

.....

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU : .....**

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

.....

**İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

.....

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

.....

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

.....

**GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) ; .....

.....

**KONTRENDİKASYONLAR**

.....

**GENEL UYARILAR**

**Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.**



T.C.  
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI  
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



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

.....

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

.....

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

.....

**AMBALAJIN NİTELİK VE MİKTARINI GÖSTEREN TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

.....

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

.....

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ :**

**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH VE NO :**

**RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

.....

**İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ**

.....

**DİĞER BİLGİLER**



T.C.  
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI  
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Prospektüs ve etiketler, gruplarına göre disket ile veya aşağıdaki e-posta adreslerine gönderilmelidir:

Müstahzarın Grubu	E-posta Adresi
Antibakteriyel	<a href="mailto:mustafay@kkgm.gov.tr">mustafay@kkgm.gov.tr</a>
Antiparaziter	<a href="mailto:sulep@kkgm.gov.tr">sulep@kkgm.gov.tr</a>
Hormon, anestezi, analjezik, antiinflamatuar, analeptik, antikolinergik	<a href="mailto:gulsena@kkgm.gov.tr">gulsena@kkgm.gov.tr</a>
Kozmetik, homeopatik, antiseptik, vitamin, mineral vb.	<a href="mailto:nurank@kkgm.gov.tr">nurank@kkgm.gov.tr</a>

Not:

-Aynı ürüne ait prospektüs ile iç dış etiketler aynı dosyada birbiri ardına yazılmalıdır.

-Her bir ürün için ayrı bir dosya kullanılmalıdır.