

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ARMAKOKSİD Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Toltrazuril 25 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Hafif sarı renkli, berrak, kullanıma hazır oral çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk (broiler, yarka ve damızlık) ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk ve hindilerde aşağıdaki *Eimeria* türleri tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır;

Tavuk: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Hindi: *E. adenoides* ve *E. meleagrimitis*.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif veya yardımcı maddelerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hijyenik önlemler coccidiosis riskini azaltır. Bu nedenle işletme ve hayvan barınaklarının kuru ve temiz olmasına dikkat edilmesi ve kümesteki tüm hayvanların tedavi edilmesi önerilir. Azami faydanın sağlanması için ürünün klinik belirtiler başlamadan uygulanması tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Aynı sınıf antiparaziterlerin sık ve tekrarlayan kullanımı ve yanlış vücut ağırlığı hesaplanması nedeniyle tedavi dozundan daha düşük doz uygulanması direnç gelişimine neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü uygularken sentetik kauçuk eldiven kullanınız. Ürünün kazara ağıza bulaşmasını veya alınmasını engellemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen tıbbi tedavi alınız ve ürünün kullanım talimatını sağlık personeline gösteriniz.

Ürüne duyarlı olan kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün alkali özelliklidir. Deri veya göze temas halinde bölgesi acilen bol su ile yıkayınız. Uygulama esnasında sigara dahil hiç bir şey yemeyiniz, içmeyiniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

-

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır. Doğru bir dozajlama için hayvanların ağırlıkları mümkün olduğunca tam hesaplanmalıdır.

7 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0,28 ml ürün), iki gün üst üste uygulanır.

Ürünün 24 saat sürekli veya 8 saatlik bir periyot halinde uygulanması önerilir.

İlaçlı içme suyu her 24 saatte bir yenilenmelidir.

Dozajlama, hayvanların içme suyu tüketme miktarının tür, yaş, sağlık durumu, yetiştiricilik amacı ve çevre koşullarına (sıcaklık ve ışıklandırma rejimindeki farklılıklar gibi) değişebildiğinden, gerçek su tüketim miktarına göre yapılmalıdır.

Tedavi süresince başka su kaynağı bulunmamalıdır. Asidik sular çökmeye neden olabilir.

24 saat boyunca sürekli ilaçlı su uygulaması yapılacaksa, içme suyuna katılacak ürün miktarı aşağıdaki formüle göre hesaplanmalıdır.

Her litre içme suyu için gerekli ürün miktarı

0.28 ml ürün, günde her kg vücut ağırlığı x için	Tedavi hayvanların ağırlığı (kg)	edilecek ortalama	=	x ml ürün, her litre içme suyuna katılacak miktar
Litre olarak, bir hayvanın ortalama günlük su süketimi				

Yukarıdaki formüle göre hesaplanan miktar (x ml ürün), günlük toplam içme suyu (litre) miktarı ile çarpılmalıdır.

Günde sadece 8 saat uygulama rejimi seçilecekse,

İçme suyuna katılacak ürün miktarı aşağıdaki formüle göre hesaplanmalıdır.

0.28 ml ürün, günde her kg vücut ağırlığı x için	Tedavi hayvanların ağırlığı (kg)	edilecek ortalama	=	y ml ürün, her litre içme suyuna katılacak miktar
Litre olarak, bir hayvanın ortalama 8 saatlik su süketimi				

Yukarıdaki formüle göre hesaplanan miktar (y ml ürün), 8 saatlik toplam içme suyu (litre) miktarı ile çarpılmalıdır.

Gerekli olan ilaç miktarı günlük olarak, içme suyuna karıştırma esnasında katılmalıdır.

Her litre içme suyuna eklenecek ürün miktarı 1-4 ml aralığı dışında ise, çözünürlük sağlanamayabilir.

Tüm hayvanların eşit miktarda ilaçlı suyu aldığından emin olmak için su kaynakları arasında yeterli boşluk bırakılmalıdır. Serbest yetiştiricilikte hayvanlar tedavi süresince kapalı bir alanda tutulmalıdır.

Tedavi sonunda sulama sistemleri, subterapotik doz nedeniyle gelişebilecek direnç riskini engellemek için, yeterince temizlenmelidir.

Ürünün kullanımdan önce dozaj pompaları ile ön seyreltmeye tabi tutulması önerilmez. Tercihen tank kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı dozun ilk belirtisi su alımında azalma şeklinde görülebilir. Bu belirti tavsiye dozunun 10 katı uygulamada görülmüştür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra hindi ve tavuklar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen hindi ve tavuklarda kullanılmaz.

15. haftadan yaşlı veya yumurtlama döneminden önceki 4 haftalık süredeki yarkalarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiprotozoal, toltrazuril

ATC-vet kodu: QP51AJ01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Toltrazuril (simetrik triazintrion grubunun bir temsilcisi) içeren antikoksidiyal bir ajandır. Toltrazuril, koksidiyanın gelişim evrelerinin mikro yapısındaki değişiklikleri uyarır. Bu değişiklikler, esas olarak endoplazmik retikulum ve golgi aygıtının şişmesi, perinükleer boşluktaki anormal değişiklikler ve hücre bölünmesinin bozulması nedeniyle meydana gelir. Toltrazuril, parazitlerin solunum zincirindeki enzimlerin aktivitesini azaltır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Toltrazuril, kanatlı hayvanlarda emilimin ardından hızlı bir şekilde metabolize olur. Dokulardaki en yüksek kalıntı seviyeleri, tavuk ve hindilerin karaciğer ve böbreklerinde bulunmuştur. Başlıca metabolit toltrazuril sülfondur (marker rezidü).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Trietanolamin

Polietilen glikol 200

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saattir.

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

İlk açılmasından sonra 25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ml’lik beyaz renkli polietilen kaplarda (bidonlarda) ve 500 ml ve 1000 ml’lik beyaz renkli polietilen kaplarda takdim edilmiştir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A. Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah.,

Atatürk Bulvarı, No: 69,

Sincan/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

19/039

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.12.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.06.2022