

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Baycox %5 Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Toltrazuril.....50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum Propiyonat (koruyucu) 2,1 mg

Sodyum Benzoat (koruyucu) 2,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, kuzu

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buzağı:

Daha önce *Eimeria bovis* ve *Eimeria zuernii* tarafından meydana getirilen coccidiosis vakalarında, süt sığırları olarak kullanılacak buzağılarda coccidia atılımını azaltmak ve coccidiosisin klinik belirtilerini azaltmak amacıyla

Kuzu:

Daha önce *Eimeria crandallis* ve *Eimeria ovinoidalis* tarafından meydana getirilen coccidiosis vakalarında, coccidia atılımını azaltmak ve coccidiosisin klinik belirtilerini azaltmak amacıyla

4.3 Kontrendikasyonlar

ÇEVRE SAĞLIĞI AÇISINDAN;

80 kg'dan daha ağır buzağılarda kullanılmaz.

Besi amaçlı hayvanlarda kullanılmaz. Detay için 4.5 ve 5.3 bölümlerine bakınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Aynı sınıf antiparaziterlerin sık ve tekrarlayan kullanımı direnç gelişimine neden olabilir.

Tedavinin aynı ağıl/ahırdaki tüm hayvanlara uygulanması tavsiye edilir.

Hijyenik önlemler coccidiosis riskini azaltır. Bu nedenle işletme ve hayvan barınaklarının kuru ve temiz olmasına dikkat edilmesi tavsiye edilir.

Azami faydanın sağlanması için ürünün klinik belirtiler başlamadan uygulanması tavsiye edilir (örneğin prepatent dönemde)

Diare gibi coccidiosis belirtileri göstermeye başlamış hayvanlarda ek destekleyici tedavi gerekli olabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünle temas halinde ilgili bölgeyi acilen bol su ile yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Toltrazuril'in ana metaboliti olan Toltrazuril sülfon'un (ponazuril) persistan bir özelliği olduğu (yarılanma ömrü >1 yıl) ve toprakla taşınabildiği ve bitkiler için toksik olduğu gösterilmiştir.

ÇEVRE SAĞLIĞI AÇISINDAN;

Bitkiler üzerindeki yan etkileri önlemek ve yeraltı sularının kontaminasyonunu engellemek için, tedavi göre hayvanların dışkıları, tedavi görmeyen hayvanların dışkıları ile seyreltilmeden toprağa atılmamalıdır. Kontamine dışkılar en az 3 kat kontamine olmayan dışkı ile karıştırılarak toprağa atılabilir.

Kapalı yetiştirme sistemi ile yetiştirilen kuzular 6 haftalık olmadan ya da vücut ağırlıkları tedavi sırasında 20 kg'ın üzerinde olmadığı sürece tedavi edilmemelidirler. Bu hayvanların gübreleri sadece aynı toprak parçasında, üç yılda bir kullanılmalıdır

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, teratojenik, fötotoksik veya maternotoksik etkiye ilişkin bulguya rastlanmamıştır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Azami faydanın sağlanması için ürünün klinik belirtiler başlamadan uygulanması tavsiye edilir (örneğin prepatent dönemde)

Buzağı:

Buzağılar tek doz olarak 15 mg/kg doz (her 10 kg vücut ağırlığı için 3 ml ürün) uygulanarak tedavi edilmelidir. Aynı ırk veya aynı/benzer yaş aralığındaki hayvanlar grup halinde tedavi edilecekse dozajlama grubun en ağır hayvanına göre yapılmalıdır.

Kuzu:

Kuzular tek doz olarak 20 mg/kg doz (her kg vücut ağırlığı için 0,4 ml ürün) uygulanarak tedavi edilmelidir. Grup halinde tedavi uygulanacaksa hayvanlar vücut ağırlıklarına göre gruplandırılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Buzağılarda tavsiye dozunun 3 katı uygulamada intoleransa ilişkin belirti görülmemiştir.

Kuzularda tavsiye dozunun 3 katı ve tek uygulamada, tavsiye dozunun 2 katı, 2 gün uygulamada yan etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç uygulamasından sonra buzağılar 63, kuzular 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen inek ve koyunlarda uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiprotozoal, toltrazuril
ATC-Vet kodu: QP51AJ01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Toltrazuril triazinon derivatıdır. Eimeria ve Isospora türlerine etkilidir. Şizogoni ve merogoni (eşeyli çoğalma) ve gamogoni (eşeyli çoğalma) fazlarındaki koksidiyanın tüm hücre içi gelişim safhalarına karşı etkilidir. Tüm hücre içi safhalara etkili olduğundan koksidiyosidal etki mekanizmasına sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Buzağı

Oral uygulamanın ardından Toltrazuril yavaşça absorbe edilir. Maksimum plazma konsantrasyonu ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/l}$) oral uygulamanın ardından 24 ile 48 saat içinde (geometrik ortalama 33,9 saat) gözlenmiştir. Toltrazuril'in eliminasyonu yaklaşık 2,5 günlük (64,2 saat) yarı ömrü süresi olması sebebiyle yavaştır. Ana metabolit, Toltrazuril sülfon olarak karakterize edilir. Başlıca atılma yolu dışkıdır.

Kuzu

Oral uygulamadan sonra Toltrazuril yavaşça absorbe edilir. Ana metabolit, Toltrazuril sülfon olarak karakterize edilir. Maksimum plazma konsantrasyonu ($C_{max} = 62 \text{ mg/l}$) oral uygulamadan 2 gün sonra gözlenmiştir. Toltrazuril'in eliminasyonu, yaklaşık 9 günlük yarı ömrü süresi olması sebebiyle yavaştır. Koyunlarda da başlıca atılma yolu dışkıdır.

5.3. Çevresel Özellikler

Toltrazurilin ana metabolite olan Toltrazuril sülfonun (ponazuril) persistan bir özelliği olduğu (yarılanma ömrü $>1 \text{ yıl}$) ve toprakla taşınabildiği ve bitkiler için büyüme ve oluşma dönemleri üzerinde toksik olduğu gösterilmiştir. Tedavi göre hayvanların dışkılarından kaynaklanan yayılım, toprakta bitkiler için riskli olabilecek şekilde birikime yol açabilir. Topraktaki birikim aynı zamanda yer altı sularında kontaminasyon riskini beraberinde getirir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Dokusat sodyum
Simetikon emülsiyon
Sodyum propiyonat
Sodyum benzoat
Bentonit
Susuz sitrik asit
Ksantan zatkı
Propilen glikol
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 5 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza şartları

Direkt güneş ışığından uzakta, 30°C'nin altında muhafaza ediniz. Ürün açıldıktan sonra direkt güneş ışığından uzakta, 30°C'nin altında muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kutu içinde 100 ml mavi polipropilen kapaklı, 250 ml'lik yeşil polipropilen kapaklı beyaz polietilen şişelerde ve karton kutusuz 1000 ml yeşil polipropilen kapaklı, yüksek yoğunluklu beyaz 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. Ürün veya ürüne ait boş/dolu ambalajlar toprağa, çevreye, sulara, su kaynaklarına veya yakın yerlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Barbaros Mah., Kardelen Sk.

Palladium Tower Apt. No:2/41

Ataşehir-İstanbul

Tel:0216 687 0337

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

014/0009

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.09.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.05.2022