

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her gram:

Aktif madde:

Sülfaklozin sodyum 600 mg/g

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Krem-beyaz renkte oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Etçi tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu, etçi tavuklarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların ve Koksidiyozun tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hemopoietik sistem bozukluğu, şiddetli karaciğer hasarı olanlar ile böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar.

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Sülfonamidlere duyarlılığı olan kişilerin ağız, deri veya inhalasyon yoluyla ilaca maruz kalmaktan sakınması gerekir.

(iii) Diğer Uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hemopoietik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik

etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu kontrendike değildir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Yapılarında PABA içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sülfaklozinin farmakolojik dozu 60 mg/kg vücut ağırlığıdır. COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu, içme suyu yoluyla verilir. Uygulanan çözeltinin her gün, taze olarak hazırlanması önerilir. Pratik olarak 100 kg vücut ağırlığı için 10 gram toz önce bir miktar suda eritilir, daha sonra içme suyu tankına eklenir. Standart tedavi 3 gün sürer. *E. tenella* veya *E. necatrix* enfeksiyonlarında, dozun 1,5-2 kata çıkarılması önerilir. 3 günlük tedaviler olabildiği gibi, aralıklı tedavi de yapılabilir: a) 1., 3., 5., (7. ve 9.) günlerde, b) 1., 2 sonra 5. (6. ve 9.) günlerde.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Uzun süreli ve aşırı yüksek dozlarda kullanılması durumunda kristalüri, konvülsiyon ve halsizlik oluşabilir. Bu durumda ilaçla tedavi kesilmeli ve bikarbonat ya da ringer laktat çözeltisi infuzyonlarıyla böbreklerden atılım sağlanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen etçi tavuklar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QP51AG04

Farmakoterapötik Grup: Sülfonamid

5.1 Farmakodinamik Özellikler

COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu'nun etken maddesi olan sülfaklozin, sülfanomid türevi antibakteriyel ve antikoksidial etkili sentetik bir maddedir. COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu, etki tarzı yönünden diğer sülfonamidlere benzer. Protozoon ve bakteri metabolizmasında paraamino benzoik asit'in yerini alarak folik asit sentezini inhibe ederek etki eder. Antibakteriyel olarak etkisi bakteriyostatik, antikoksidial olarak etkisi de koksidiyosittir.

Etki spektrumuna giren bakteriler: Gram pozitif aeroblar: Staph. aureus, Streptococcus sp., Actinomyces sp., Corynebacterium sp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathie. Gram negatif aeroblar: Actinobacillus sp., Bordetella sp., Enterobacteriaceae (E. coli, Klebsiella sp., Proteus sp., Salmonella sp., Yersinia sp.) Haemophilus sp., Pasteurella sp. Anaeroblar : Actinomyces sp., Bacteroides sp., Fusobacterium sp., bazı Clostridium sp., Chlamydia sp. Bazı Mycobacterium sp. ve bazı Nocardia sp. orta derecede duyarlıdır. Rickettsia sp., Leptospira sp., Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma sp. dirençli olarak kabul edilir.

COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu'nun etken maddesi olan sülfaklozin'in etkili olduğu protozoonlar şunlardır: Eimeria türleri, E. tenella, E. necatrix, E. acervullina, E. maxima, E. brunetti gibi Eimeria sp

5.2 Farmakokinetik Özellikler

İçme suyu ile verildiğinde hızla emilerek ortalama 1-3 saat içinde kanda maksimum düzeye ulaşır ve etkin yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Böbreklerden ve sınırlı ölçülerde safra ve dışkı yolu ile atılırlar

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat

Silika Kolloidal anhidrus (Aerosil)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza Şartları

Güneş ışığından korunarak, 25°C' nin altında, kapağı kapalı olarak muhafaza ediniz. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

1 kg plastik şişede kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören, İTOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok NO:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

022/0088

9. PAZARLAMA İZNİ, TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

18.05.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.06.2026

İç ve Dış Ambalaj Metni, Prospektüs (1 kg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
COXASON SB-6
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel / Antikoksidiyal

BİLEŞİMİ

COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu, her g'ında 600 mg Sülfaklozin sodyum içeren, krem-beyaz renkte toz formülasyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu'nun etken maddesi olan sülfaklozin, sülfanomid türevi antibakteriyel ve antikoksidiyal etkili sentetik bir maddedir. **COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu**, etki tarzi yönünden diğer sülfonamitlere benzer. Protozoon ve bakteri metabolizmasında paraamino benzoik asit'in yerini alarak folik asit sentezini inhibe ederek etki eder. Antibakteriyel olarak etkisi bakteriyostatik, antikoksidiyal olarak etkisi de koksidiyosittir. Etki spektrumuna giren bakteriler: Gram pozitif aeroblar: *Staph. aureus*, *Streptococcus sp.*, *Actinomyces sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*. Gram negatif aeroblar: *Actinobacillus sp.*, *Bordetella sp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Salmonella sp.*, *Yersinia sp.*) *Haemophilus sp.*, *Pasteurella sp.* Anaeroblar : *Actinomyces sp.*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium sp.*, bazı *Clostridium sp.*, *Chlamydia sp.* Bazı *Mycobacterium sp.* ve bazı *Nocardia sp.* orta derecede duyarlıdır. *Rickettsia sp.*, *Leptospira sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma sp.* dirençli olarak kabul edilir.

COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu'nun etken maddesi olan sülfaklozin'in etkili olduğu protozoonlar şunlardır: *Eimeria türleri*, *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. acervullina*, *E. maxima*, *E. brunetti* gibi *Eimeria sp.* içme suyu ile verildiğinde hızla emilerek ortalama 1-3 saat içinde kanda maksimum düzeye ulaşır ve etkin yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Böbreklerden ve sınırlı ölçülerde safra ve dışkı yolu ile atılırlar.

ENDİKASYONLARI

COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu, etçi tavuklarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların ve Koksidiyozun tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

‘Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde’

Sülfaklozinin farmakolojik dozu 60 mg/kg canlı ağırlıktır. **COXASON SB-6 Oral Çözelti Tozu**, içme suyu yoluyla verilir. Uygulanan çözeltinin her gün, taze olarak hazırlanması önerilir.

Pratik olarak 100 kg vücut ağırlığı için 10 gram toz önce bir miktar suda eritilir, daha sonra içme suyu tankına eklenir. Standart tedavi 3 gün sürer. *E. tenella* veya *E. necatrix* enfeksiyonlarında, dozun 1,5-2 kata çıkarılması önerilir. 3 günlük tedaviler olabildiği gibi, aralıklı tedavi de yapılabilir: a) 1., 3., 5., (7. ve 9.) günlerde, b) 1., 2 sonra 5. (6. ve 9.) günlerde.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hemopoietik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın

alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yapılarında PABA içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Uzun süreli ve aşırı yüksek dozlarda kullanılması durumunda kristalüri, konvülsiyon ve halsizlik oluşabilir. Bu durumda ilaçla tedavi kesilmeli ve bikarbonat ya da ringer laktat çözeltisi infuzyonlarıyla böbreklerden atılım sağlanmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen etçi tavuklar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Hemopoetik sistem bozukluğu, şiddetli karaciğer hasarı olanlar ile böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

“Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Sülfonamidlere duyarlılığı olan kişilerin ağız, deri veya inhalasyon yoluyla ilaca maruz kalmaktan sakınması gerekir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Güneş ışığından korunarak serin ve kuru ortamlarda (10°C ile 30°C) kapağı kapalı olarak muhafaza edilir. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

1 kg plastik şişede kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:

18.05.2010-022/0088

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi: