

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Coxmed 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

Berrak, sarımsı renkli 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 and E. meleagritidis.

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. Ürünü kazara ağza 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 dâhil hiçbir 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

Bilinmemektedir.

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

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

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 3 ml/1000ml aralığı dışında ise, çözünürlük sağlanamayabilir.

Tüm hayvanların eşit miktarda ilaçlı suyu aldığından emin olmak için su kaynakları arasına 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 (gerekli ise)

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 tiriazinon grubunun bir temsilcisi) içeren antikoksidial bir ajandır. Toltrazuril, koksidiyanın gelişim evrelerinin mikroyapısındaki 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

Povidon K-30

Polietilen glikol 400

Trietanolamin

Fosforik asit (gerekirse)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 48 saat

6.4 Muhafaza şartları

25 °C altında, güneş ışığından koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz kilitsiz sıvalı kapak ile kapatılmış 2.5 L ve 1 L' lik yüksek yoğunluklu opak beyaz şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Medicavet Tarım Hayvancılık İlaç Ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah 12. Cd. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

20/048

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.09.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

03.08.2028

Prospektüs / İç ve Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Coxmed
Oral Çözelti
Veteriner Antikoksidiyal

BİLEŞİMİ

Coxmed Oral Çözelti berrak sarımsı renkli çözelti olup; 1 ml'de 25 mg Toltrazuril içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Toltrazuril (simetrik tiriazinon grubunun bir temsilcisi) içeren antikoksidiyal bir ajandır. Toltrazuril, koksidiyanın gelişim evrelerinin mikroyapısındaki 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.

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).

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

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 and E. meleagrimitis.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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 48 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 çökelmeye 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 için	x	Tedavi hayvanların ağırlığı (kg)	edilecek ortalama	=	x ml ürün, her litre içme suyuna katılacak miktar
Litre olarak, bir hayvanın ortalama günlük su tüketimi					

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

Günde sadece 8 saat uygulama rejimi seçilecekse, içme suyuna katılacak ürün miktarı aşağıdaki formüle göre hesaplanmalıdır.

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

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 3 ml aralığı dışında ise, çözünürlük sağlanamayabilir. Tüm hayvanların eşit miktarda ilaçlı suyu aldığından emin olmak için su kaynakları arasına 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.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinen bir istenmeyen yan etkisi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif veya yardımcı maddelerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

“Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.”

“Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü uygularken sentetik kauçuk eldiven kullanınız. Ürünü kazara ağza 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 le yıkayınız. Uygulama esnasında sigara dahil hiçbir şey yemeyiniz, içmeyiniz. Kullanımdan sonar ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C altında, güneş ışığından koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 36 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 48 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz kilitsiz sıvalı kapak ile kapatılmış 2.5 L ve 1 L' lik yüksek yoğunluklu opak beyaz şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenahanelerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

03.08.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO

15.09.2008/20-0048

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Medicavet Tarım Hayvancılık İlaç Ve Kimya San. Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Classpharma Tarım Hayvancılık İlaç Ve Kimya San. Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İstanbul

KDV Dâhil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanım Tarihi: