

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DICLACOX %2.5 Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1ml DICLACOX %2.5 Oral Süspansiyonda:

Aktif madde:

Diklazuril 25 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık beyaz, homojen oral süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kuzu, buzağı

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kuzu ve buzağların koksidiyoz hastalığından korunması ve tedavisinde etkindir. Özellikle kuzularda daha patojenik olan Elmeria türlerinin; E.Crandalis ve E. Avinoidalis'in tedavisinde endikedir. Buzağılarda Elmeria bovis ve Elmeria Zuernii'ye karşı etkilidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kuzular ve buzağlar da oral kullanıma uygundur. Saçılımı ve hastalığın epidemiyolojik yayılımını engellemek için sürüdeki bütün hayvanlara aynı anda uygulanmalıdır. Çok ender durumlarda aşırı duyarlı olan kuzu ve buzağılarda, uzun süre ahırda tutulduktan sonra yüksek oranda kontamine olan çayıra çıkartıldıklarında, uygulamadan sonra ağır bir ishal görülebilir. Bu durumda sıvı ve elektrolit tedavisi ve sekonder bakteriyel enfeksiyonların veya miks enfeksiyonların da olabileceği göz önünde bulundurularak antibakteriyel ilaç tedavisi ile desteklenmesi tavsiye olunur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İnsanlar için toksik olduğundan ilaçla temas edilmemeli, göz, ağız ve cilt temasını önlemek için eldiven, maske ve özellikle elbise giyilmelidir. İlaçlama sırasında su ve sigara içilmemeli, yemek yenilmemelidir. İlaçlama sonrası el ve yüz, bol sabunlu suyla yıkanmalıdır. İnhalasyon yoluyla maruz kalınırsa veya yutulursa zararlıdır. Ayrıca gözlerde irritasyona neden olur.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kuzular ve buzağılar Diklazuril'i iyi tolere eder. Kuzularda tedavi dozunun 60 katına kadar uygulamalarda herhangi bir yan etki gözlenmemiştir. 7 gün süre ile 5 katı dozda yapılan çalışmalarda da yan etki saptanmamıştır. Buzağılarda tedavi dozunun 5 katına kadar uygulamalarda herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

-

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sulandırılarak iğnesiz ölçülü enjektör ile oral yolla uygulanır.

Tedavi dozu: Diklazurilin farmakolojik dozu:

Kuzularda 1 mg/kg canlı ağırlıktır. Pratik olarak 1 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon 25 kg canlı ağırlığı tedavi eder.

Buzağılarda 5 mg/kg canlı ağırlıktır. Pratik olarak 2 ml DICLACOX" %2,5 Oral Süspansiyon 10kg canlı ağırlığı tedavi eder.

Koruyucu olarak: 4-6 haftalık yaşta, Koksidiyoz olguları görülme olasılığı yüksek olduğundan 1 doz (Kuzularda 1 ml, buzağılarda 5 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon/25 kg canlı ağırlık) uygulanır. Gerekirse 3 hafta sonra tekrar edilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

-

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Kuzu ve buzağı eti için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Veteriner Antikoksidiyal, diklazuril

ATC-Vet kodu: QP51AJ03

5.1 Farmakodinamik özellikler

DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon, Benzenasetonitril grubundan bir antikoksidiyal ajan olan Diklazuril içermektedir. Koksidiya etkenlerinin türüne bağlı olarak Diklazuril hem seksüel hem de aseksüel gelişme dönemlerine etkili olduğu görülmüştür. Diklazuril ile yapılan tedavi sonucunda koksidiya yaşam siklusu sekteye uğrar ve uygulamayı takiben 2-3 hafta oosit atılımı görülmez. Bu süre kuzuların maternal antikorların azaldığı dönemi atlatmasında yardımcı olur. Etki şekli tam olarak bilinmemekle beraber, grubu etken maddeleri gibi hücre solunum zincirinde ve primidin sentezinde görev yapan birtakım enzimleri inhibe ederek Eimeria sp. üzerine etki ettiği düşünülmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral süspansiyon uygulamasında Diklazurilin Emilimi azdır. Plazma pik konsantrasyonuna uygulamadan 24-48 saat sonra ulaşır. Yarılanma ömrü yaklaşık 30 saattir. Diklazurilin metabolizması in vitro olarak koyun hepatositlerinde incelenmiştir. Diklazuril dışkı ile %86-89 oranında değişmemiş madde olarak atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Povidon K-30
Polietilen glikol 400
Trietenolamin

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: Direkt uygulanır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, güneş ışığından ve nemden korunarak muhafaza edilir. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu polietilen opak, kilitli, sıvalı kapaklarla kapatılmış, yüksek yoğunluklu polietilen opak şişelerde 100 ml kutulu, 1 L 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 ITOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

023/0035

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.10.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.11.2025

PROSPEKTÜS-İÇ VE DIŞ ETİKET (100 ml, 1 L)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DICLACOX
Oral Süspansiyon
Veteriner Antikoksidial

BİLEŞİMİ

DICLACOX %2.5 Oral Süspansiyon, her ml oral çözeltide 25 mg Diklazuril içeren; açık beyaz, homojen süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon, Benzenasetonitril grubundan bir antikoksidial ajan olan Diklazuril içermektedir. Koksidiya etkenlerinin türüne bağlı olarak Diklazuril hem seksüel hem de aseksüel gelişme dönemlerine etkili olduğu görülmüştür. Diklazuril ile yapılan tedavi sonucunda koksidiya yaşam siklusu sekteye uğrar ve uygulamayı takiben 2-3 hafta oosit atılımı görülmez. Bu süre kuzuların maternal antikorların azaldığı dönemi atlatmasında yardımcı olur. Etki şekli tam olarak bilinmemekle beraber, grubu etken maddeleri gibi hücre solunum zincirinde ve primidin sentezinde görev yapan birtakım enzimleri inhibe ederek *Eimeria* sp. üzerine etki ettiği düşünülmektedir.

Farmakokinetik Özellikler

Oral süspansiyon uygulamasında Diklazurilin emilimi azdır. Plazma pik konsantrasyonuna uygulamadan 24-48 saat sonra ulaşır. Yarılanma ömrü yaklaşık 30 saattir. Diklazurilin metabolizması in vitro olarak koyun hepatositlerinde incelenmiştir. Diklazuril dışkı ile %86-89 oranında değişmemiş madde olarak atılır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

DICLACOX Oral Süspansiyon, kuzu ve buzağların koksidiyoz hastalığından korunması ve tedavisinde etkindir. Özellikle kuzularda daha patojenik olan *Eimeria* türlerinin; *E.Crandalis* ve *E. Avinoidalis*'in tedavisinde endikedir. Buzağlarda *Eimeria bovis* ve *Eimeria Zuernii*'ye karşı etkilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sulandırılarak iğnesiz ölçülü enjektör ile oral yolla uygulanır.

Tedavi dozu: Diklazurilin farmakolojik dozu:

Kuzularda 1 mg/kg canlı ağırlıktır. Pratik olarak 1 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon 25 kg canlı ağırlığı tedavi eder.

Buzağlarda 5 mg/kg canlı ağırlıktır. Pratik olarak 2 ml DICLACOX" %2,5 Oral Süspansiyon 10kg canlı ağırlığı tedavi eder.

Koruyucu olarak: 4-6 haftalık yaşta, Koksidiyoz olguları görülme olasılığı yüksek olduğundan 1 doz (Kuzularda 1 ml, buzağlarda 5 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon/ 25 kg canlı ağırlık) uygulanır. Gerekirse 3 hafta sonra tekrar edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kuzular ve buzağlar da oral kullanıma uygundur. Saçılımı ve hastalığın epidemiyolojik yayılımını engellemek için sürüdeki bütün hayvanlara aynı anda uygulanmalıdır. Çok ender durumlarda aşırı duyarlı olan kuzu ve buzağlarda, uzun süre ahırda tutulduktan sonra yüksek oranda kontamine olan çayıra çıkartıldıklarında, uygulamadan sonra ağır bir ishal görülebilir. Bu durumda sıvı ve elektrolit tedavisi ve sekonder bakteriyel enfeksiyonların veya miks

enfeksiyonların da olabileceği göz önünde bulundurularak antibakteriyel ilaç tedavisi ile desteklenmesi tavsiye olunur.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kuzular ve buzağılar Diklazuril'i iyi tolere eder. Kuzularda tedavi dozunun 60 katına kadar uygulamalarda herhangi bir yan etki gözlenmemiştir. 7 gün süre ile 5 katı dozda yapılan çalışmalarda da yan etki saptanmamıştır. Buzağılarda tedavi dozunun 5 katına kadar uygulamalarda herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen bir etkileşim yoktur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

-

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Kuzu ve buzağı eti için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

GENEL UYARILAR

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

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE VETERİNER HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İnsanlar için toksik olduğundan ilaçla temas edilmemeli, göz, ağız ve cilt temasını önlemek için eldiven, maske ve özellikle elbise giyilmelidir. İlaçlama sırasında su ve sigara içilmemeli, yemek yenilmemelidir. İlaçlama sonrası el ve yüz, bol sabunlu suyla yıkanmalıdır. İnhalasyon yoluyla maruz kalınırsa veya yutulursa zararlıdır. Ayrıca gözlerde irritasyona neden olur.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C' nin derecenin altında, güneş ışığından ve nemden korunarak muhafaza edilir. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 36 ay. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü:3 ay. İlaçlı içme suyunun raf ömrü :Direkt uygulanır.

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, kilitli, sıvalı kapaklarla kapatılmış, yüksek yoğunluklu polietilen opak şişelerde 100 ml kutulu, 1 L kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLAR

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

24.11.2025

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

06.10.2010-023/0035

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

İÇ ETİKET (100ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DICLACOX %2.5
Oral Süspansiyon
Veteriner Antikoksidiyal

Her ml' de 25 mg Diklazuril içeren açık beyaz, homojen süspansiyondur.

Pratik doz: Kuzularda; 1 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon 25 kg vücut ağırlığını tedavi eder. **Buzağılarda;** 2 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon 10 kg vücut ağırlığını tedavi eder.

Koruyucu olarak: 4-6 haftalık yaşta, Koksidiyoz olguları görülme olasılığı yüksek olduğundan 1 doz (Kuzularda 1 ml, buzağılarda 5 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon/25 kg vücut ağırlığı) uygulanır. **Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

İ.K.A.S.: Et (0) gündür.

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

25°C'nin altında, güneş ışığından ve nemden korunarak muhafaza edilir. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay.

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

06.10.2010-023/0035

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

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

DIŞ ETİKET(100ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DICLACOX %2.5
Oral Süspansiyon
Veteriner Antikoksidiyal

Her ml' de 25 mg Diklazuril içeren açık beyaz, homojen süspansiyondur.

Pratik doz: Kuzularda; 1 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon 25 kg vücut ağırlığını tedavi eder. **Buzağılarda;** 2 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon 10 kg vücut ağırlığını tedavi eder.

Koruyucu olarak: 4-6 haftalık yaşta, Koksidiyoz olguları görülme olasılığı yüksek olduğundan 1 doz (Kuzularda 1 ml, buzağılarda 5 ml DICLACOX %2,5 Oral Süspansiyon/25 kg vücut ağırlığı) uygulanır. **Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

İ.K.A.S.: Et (0) gündür.

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

25°C'nin altında, güneş ışığından ve nemden korunarak muhafaza edilir. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
06.10.2010-023/0035

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 Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi: