

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Merazuril Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Toltrazuril.....50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat (E211)2,10 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Sodyum propiyonat (E281)2,10 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon Beyaz sarımsı renkli

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 kullanılır.

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

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

Toltrazurilin ana metabolite olan Toltrazuril sülfonun (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

Buzağı ve kuzuya oral yolla verilir. Kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Azami faydanın sağlanması için ürünün klinik belirtiler başlamadan uygulanması tavsiye edilir (örneğin prepatent dönemde). Dozaj pipeti kullanılarak istenilen miktar çekilir.

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 (eşeysiz 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 ($C_{max} = 36,6$ 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 ($C_{max} = 62$ 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 yıl) ve toprakla taşınabildiği ve bitkiler için büyüme ve oluşma dönemleri üzerinde toksik olduğu gösterilmiştir. Tedaviye göre hayvanların dışkılarından kaynaklanan yayılım, toprakta bitkiler için riskli olabilecek şekilde birikime yol açabilir. Topraktaki birikim aynı zamanda yer altı sularında da kontaminasyon riskini beraberinde getirir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum benzoat (E211)
Sodyum propiyonat (E281)
Dokusat sodyum
Simetikon emülsiyon
Veegum HS (Bentonit)
Sitrik asit
Ksantan zankı
Propilen glikol
Sitrik asit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde beyaz renkli PE plastik kapak ile kapatılmış 100 ml'lik beyaz renkli HDPE plastik şişelerde prospektüs ve 10 ml dozaj pipeti ile birlikte sunulmaktadır.

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

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece / İSTANBUL Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 030/0021

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 13.07.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ