ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
PİZOLAX Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml:
Aktif Madde:
Brotizolam ……. 0,2 mg

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için, bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk çözelti
Renksiz, berrak, steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tek başına veya birincil hastalık tedavisine ek olarak sığırlarda iştahı teşvik etmenin yararlı olduğu düşünülen durumlarda kullanılır. Örneğin; metabolik bozukluklarda (ketozis vb.), puerperal dönem bozukluklarında, mastitis, iştahsızlık, hazımsızlık, gastrointestinal sistem hastalıkları, solunum rahatsızlıkları, ameliyat sonrasında ve yem değişiklikleri durumlarında iştah uyarıcı olarak kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Pizolax gıda alımının zararlı olabileceği klinik hastalık durumlarında kullanılmamalıdır. İştah uyarımı ile ağırlaştırılabilecek sindirim bozuklukları (örneğin kolik, dilatasyon, intestinal büküm veya intussusepsiyon, ileus, kabızlık, rumen fazlalığı), şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği bulunan, ağır zayıflamış veya sakinleşmiş hayvanlar bu ilaçla tedavi edilmemelidir. Önerilen doz ve kullanım yolu haricinde kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Hasta hayvanlarda iştahsızlığa neden olabilecek diğer nedenler de araştırılarak bu yönde sağaltım kombinasyonları dikkate alınmalıdır. Brotizolamın iştah uyarıcı etkisi dozuna bağlıdır ve 2-8 µg/kg vücut ağırlığı dozunda elde edilebilmektedir. Bu dozdan daha yüksek dozlar, sedasyon, uyku hali ve motor koordinasyon kaybı ile sonuçlanmaktadır. Pizolax sadece belirtilen endikasyon alanlarında tedavi amaçlı kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Pizolax yan etkileri önlemek için, yavaşça ve vücut sıcaklığına yaklaşık şekilde enjekte edilmelidir. İntoleransın görüldüğü ilk belirtilerde enjeksiyon kesilmeli ve gerekirse şok için tedavi uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Veteriner hekimler kazara kendilerine enjeksiyona karşı dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olursa ürün prospektüsü ile birlikte doktora müracaat edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Özellikle hızlı ven içi uygulamadan hemen sonra hafif ve geçici bir sedasyon görülebilir. Hızlı enjeksiyon geçici bir kollapsa neden olabilir. Nadiren olsa da duyarlı hayvanlarda alerjik etkileri olabileceği bildirilmektedir. İlacın kesilmesi ile semptomlar kendiliğinden düzelir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelikte kullanımın güvenilirliğine dair yeterli kanıt bulunmadığından kullanılmamalı veya ürün yalnızca beklenen faydanın fetusa yönelik herhangi bir riskten daha fazla olduğu düşünülen gebe hayvanlarda kullanılmalıdır. Ürünün laktasyonda kullanımının güvenilirliğine dair bilgi bulunmamaktadır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Pizolax diğer merkezi sinir sistemi depresanları (barbitüratlar, narkotikler, anestetikler) ile kullanıldığında aditif etki görülebilir. Ketakonazol, itrakonazol, propranolol, eritromisin, izoniazid ve valproik asit ile birlikte kullanıldığında benzodiazepinlerin metabolizması azalabilir ve aşırı sedasyon görülebilir. Rifampin hepatik mikrozomal enzimleri indükleyebilir ve benzodiazepinlerin farmakolojik etkisini azaltabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Pizolax yavaş intravenöz enjeksiyon ile verilmelidir. Sığırlarda iştah uyarıcı etkisinden yararlanılmak üzere farmakolojik doz olan 2 µg/kg vücut ağırlığı hesabıyla, 1 ml/100 kg vücut ağırlığı oranında ve tek doz olarak uygulanır.

Düşük kondüsyondaki hayvanlarda, buzağı ve danalarda hayvanın durumu göz önünde bulundurularak farmakolojik doz 0,15 mg/100 kg vücut ağırlığı (0,75 ml/100 kg vücut ağırlığı) kadar düşürülebilir.

Pratik Doz Tablosu:

Tür	**Vücut Ağırlığı (kg)**	**Dozu (1 ml/ 100 kg)**	**Uygulama Yolu**
Buzağı -Dana	25 – 50	0,25 – 0,5 ml	Yavaş İV
	50 – 100	0,5 – 1 ml	Yavaş İV
Sığır	100 – 200	1 – 2 ml	Yavaş İV
	200 – 400	2 – 4 ml	Yavaş İV

Gerektiğinde enjeksiyon 12 saat sonra tekrarlanabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Önerilen dozun 5 katına kadar olan dozlar geçici sedasyona, tökezlemeye, dengesizliğe ve nadir durumlarda solunum hızında ve tükürük salgısında artışa ve öksürüğe neden olabilir. Hafif doz aşımında ya da zayıf kondisyonlu hayvanlarda genel sağlık durumuna bağlı olarak genellikle geçici bir sedasyon görülebilir. Genellikle bu geçici sedasyon halinin geçmesini müteakiben iştah uyarım etkisi devreye girmektedir. Özel bir antidotu olmamakla birlikte doz aşımı durumlarında genel benzodiazepin antagonisti olan flumazenil denenebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlarda et, sakatat ve süt için ilaç kalıntı arınma süresi "0" (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Benzodiazepin türevleri, brotizolam
ATCvet kodu: QN05CD09

5.1 Farmakodinamik özellikler

Pizolax'ın etkin maddesi olan brotizolam triazolo-1,4-thianodiazepine kimyasal yapısında benzodiazepin türevi, antikonvülzan, kas gevşetici, sedatif ve hipnotik etkilere sahip bir ilaçtır. Brotizolam doza bağımlı olarak sekonder iştah açıcı etkiye sahiptir. Bu etkisi merkezi sinir sisteminde iştahtan sorumlu olan hipotalamustaki ventromedial merkezin direkt olarak uyarılması ve buradaki tokluk merkezinin baskılanması ile oluşmaktadır. Belirtilen etkisini beyindeki GABA (Gama Amino Butirik Asit) konsantrasyonunu artırarak gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral ya da diğer yollardan uygulanan brotizolam hızla emilmekte ve kas içi uygulamadan 30 dakika sonra pik plazma konsantrasyonuna ulaşmaktadır. Vücuda uygulanan ilaç yaklaşık 3 saatlik bir yarı ömür ile elimine edilmektedir. İntravenöz uygulama sonrası yarı ömrü ise bifazik bir plazma kinetiğine sahiptir. Birinci fazda yarı ömrü 0,5 – 1,2 saattir, uygulamadan üç saat sonra başlayan ikinci fazda ise daha yavaş bir eliminasyon olur ve yarı ömür 5 saattir. Sığırlarda uygulanan dozun ekskresyonu hızlı ve çoğunlukla dışkı yoluyla olmaktadır. Ven içi uygulamadan sonraki ilk bir gün içerisinde dozun %70'i dışkı ile %20 ve üzerindeki oran da idrar yoluyla atılmaktadır. Atılım pratik olarak 6 gün sonra tamamlanmaktadır. Metabolitleri ana bileşikten daha az potent olan brotizolam vücutta çok hızlı bir şekilde metabolize edilir. Biyotransformasyonu başlıca hidroksilasyon ve konjugasyon yoluyla şekillenir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Monopropilen glikol

6.2 Geçimsizlikler
Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları
Raf ömrü boyunca ve ilk açıldıktan sonra ürün, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Ürünün tapası en fazla 30 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Karton kutu içinde 10 ml Tip II amber renkli cam flakonlarda, gri renkli bromobutil tıpa ve şeffaf, baskılı flip-off kapaklı 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
Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
033/0030

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
20.08.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
10.11.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PİZOLAX

Enjeksiyonluk Çözelti

Sığırlar İçin İştah Uyarıcı

BİLEŞİMİ

Pizolax Enjeksiyonluk Çözelti; partikül içermeyen renksiz, berrak, steril bir çözelti olup her ml'de 0,2 mg Brotizolam içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Pizolax'ın etkin maddesi olan brotizolam triazolo-1,4-thianodiazepine kimyasal yapısında benzodiazepin türevi, antikonvülzan, kas gevşetici, sedatif ve hipnotik etkilere sahip bir ilaçtır. Brotizolam doza bağımlı olarak sekonder iştah açıcı etkiye sahiptir. Bu etkisi merkezi sinir sisteminde iştahtan sorumlu olan hipotalamustaki ventromedial merkezin direkt olarak uyarılması ve buradaki tokluk merkezinin baskılanması ile oluşmaktadır. Belirtilen etkisini beyindeki GABA (Gama Amino Butirik Asit) konsantrasyonunu artırarak gösterir.

Farmakokinetik Özellikler

Oral ya da diğer yollardan uygulanan brotizolam hızla emilmekte ve kas içi uygulamadan 30 dakika sonra pik plazma konsantrasyonuna ulaşmaktadır. Vücuda uygulanan ilaç yaklaşık 3 saatlik bir yarı ömür ile elimine edilmektedir. İntravenöz uygulama sonrası yarı ömrü ise bifazik bir plazma kinetiğine sahiptir. Birinci fazda yarı ömrü 0,5–1,2 saattir, uygulamadan üç saat sonra başlayan ikinci fazda ise daha yavaş bir eliminasyon olur ve yarı ömür 5 saattir. Sığırlarda uygulanan dozun ekskresyonu hızlı ve çoğunlukla dışkı yoluyla olmaktadır. Ven içi uygulamadan sonraki ilk bir gün içerisinde dozun %70'i dışkı ile %20 ve üzerindeki oranda idrar yoluyla atılmaktadır. Atılım pratik olarak 6 gün sonra tamamlanmaktadır. Metabolitleri ana bileşikten daha az potent olan brotizolam vücutta çok hızlı bir şekilde metabolize edilir. Biyotransformasyonu başlıca hidroksilasyon ve konjugasyon yoluyla şekillenir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Tek başına veya birincil hastalık tedavisine ek olarak sığırlarda iştahı teşvik etmenin yararlı olduğu düşünülen durumlarda kullanılır. Örneğin; metabolik bozukluklarda (ketozis vb.), puerperal dönem bozukluklarında, mastitis, iştahsızlık, hazımsızlık, gastrointestinal sistem hastalıkları, solunum rahatsızlıkları, ameliyat sonrasında ve yem değişiklikleri durumlarında iştah uyarıcı olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Pizolax yavaş intravenöz enjeksiyon ile verilmelidir. Sığırlarda iştah uyarıcı etkisinden yararlanılmak üzere farmakolojik doz olan 2 µg/kg vücut ağırlığı hesabıyla, 1 ml/100 kg vücut ağırlığı oranında ve tek doz olarak uygulanır.

Düşük kondüsyondaki hayvanlarda, buzağı ve danalarda hayvanın durumu göz önünde bulundurularak farmakolojik doz 0,15 mg/100 kg vücut ağırlığı (0,75 ml/100 kg vücut ağırlığı) kadar düşürülebilir.

Pratik Doz Tablosu:

Tür	Vücut Ağırlığı (kg)	Dozu (1 ml/ 100 kg)	Uygulama Yolu
Buzağı-Dana	25 – 50	0,25 – 0,5 ml	Yavaş İV
	50 – 100	0,5 – 1 ml	Yavaş İV
Sığır	100 – 200	1 – 2 ml	Yavaş İV
	200 – 400	2 – 4 ml	Yavaş İV

Gerektiğinde enjeksiyon 12 saat sonra tekrarlanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hasta hayvanlarda iştahsızlığa neden olabilecek diğer nedenler de araştırılarak bu yönde sağaltım kombinasyonları dikkate alınmalıdır. Brotizolamın iştah uyarıcı etkisi dozuna bağlıdır ve 2-8 µg/kg vücut ağırlığı dozunda elde edilebilmektedir. Bu dozdan daha yüksek dozlar, sedasyon, uyku hali ve motor koordinasyon kaybı ile sonuçlanmaktadır. Pizolax sadece belirtilen endikasyon alanlarında tedavi amaçlı kullanılmalıdır. Pizolax yan etkileri önlemek için, yavaşça ve vücut sıcaklığına yaklaşık şekilde enjekte edilmelidir. İntoleransın görüldüğü ilk belirtilerde enjeksiyon kesilmeli ve gerekirse şok için tedavi uygulanmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebelikte kullanımın güvenilirliğine dair yeterli kanıt bulunmadığından kullanılmamalı veya ürün yalnızca beklenen faydanın fetusa yönelik herhangi bir riskten daha fazla olduğu düşünülen gebe hayvanlarda kullanılmalıdır. Ürünün laktasyonda kullanımının güvenilirliğine dair bilgi bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Özellikle hızlı ven içi uygulamadan hemen sonra geçici bir sedasyon görülebilir. Hızlı enjeksiyon geçici bir kollapsa neden olabilir. Nadiren olsa da duyarlı hayvanlarda alerjik etkileri olabileceği bildirilmektedir. İlacın kesilmesi ile semptomlar kendiliğinden düzelir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Pizolax diğer merkezi sinir sistemi depresanları (barbitüratlar, narkotikler, anestetikler) ile kullanıldığında aditif etki görülebilir. Ketakonazol, itrakonazol, propranolol, eritromisin, izoniazid ve valproik asit ile birlikte kullanıldığında benzodiazepinlerin metabolizması azalabilir ve aşırı sedasyon görülebilir. Rifampin hepatik mikrozomal enzimleri indükleyebilir ve benzodiazepinlerin farmakolojik etkisini azaltabilir. Diğer tıbbi ürünlerle geçimsizliği bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 5 katına kadar olan dozlar geçici sedasyona, tökezlemeye, dengesizliğe ve nadir durumlarda solunum hızında ve tükürük salgısında artışa ve öksürüğe neden olabilir. Hafif doz aşımında ya da zayıf kondisyonlu hayvanlarda genel sağlık durumuna bağlı olarak genellikle geçici bir sedasyon görülebilir. Genellikle bu geçici sedasyon halinin geçmesini müteakiben iştah uyarım etkisi devreye girmektedir. Özel bir antidotu olmamakla birlikte doz aşımı durumlarında genel benzodiazepin antagonisti olan flumazenil denenebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlarda et, sakatat ve süt için ilaç kalıntı arınma süresi "0" (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Pizolax gıda alımının zararlı olabileceği klinik hastalık durumlarında kullanılmamalıdır. İştah uyarımı ile ağırlaştırılabilecek sindirim bozuklukları (örneğin kolik, dilatasyon, intestinal büküm veya intussusepsiyon, ileus, kabızlık, rumen fazlalığı), şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği bulunan, ağır zayıflamış veya sakinleşmiş hayvanlar bu ilaçla tedavi edilmemelidir. Önerilen doz ve kullanım yolu haricinde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Veteriner hekimler kazara kendilerine enjeksiyona karşı dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olursa ürün prospektüsü ile birlikte doktora müracaat edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü boyunca ve ilk açıldıktan sonra ürün, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Ürünün tapası en fazla 30 kez delinebilir.
Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk kullanımdan itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 10 ml Tip II amber renkli cam flakonlarda, gri renkli bromobutil tıpa ve şeffaf, baskılı flip-off kapaklı olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.11.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO.:
20.08.2026-033/0030

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PİZOLAX
Enjeksiyonluk Çözelti
Sığırlar İçin İştah Uyarıcı

Her ml'de 0,2 mg Brotizolam içerir.
Sığırlada; 1 ml/100 kg vücut ağırlığı oranında ve tek doz olarak, yavaş intravenöz (İV) yolla uygulanır.
Düşük kondüsyondaki hayvanlarda, buzağı ve danalarda 0,75 ml/100 kg'a düşürülebilir.
Detaylı bilgi için mutlaka prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.08.2026-033/0030

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI
Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI
FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ

SERİ NO:
Ü.T.:
S.K.T.:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PİZOLAX

Enjeksiyonluk Çözelti

Sığırlar İçin İştah Uyarıcı

Her ml'de 0,2 mg Brotizolam içerir.

Sığırlada; 1 ml/100 kg vücut ağırlığı oranında ve tek doz olarak, yavaş intravenöz (İV) yolla uygulanır. Düşük kondüsyondaki hayvanlarda, buzağı ve danalarda 0,75 ml/100 kg'a düşürülebilir. Detaylı bilgi için mutlaka prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlarda et, sakatat ve süt için ilaç kalıntı arınma süresi "0" (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk kullanımdan itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir. Ürün tapası en fazla 30 kez delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.08.2026-033/0030

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI
Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI
FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ

SERİ NO:
Ü.T.:
S.K.T.:
P.S.F.: (KDV DAHİL)