

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TİZOLBRO Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Brotizolam..... 0,2 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz, steril enjeksiyonluk 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

Klinik durumların gündelik tedavisine alternatif olarak ve hayvanın besin alımının zararlı bir etkiye sahip olabileceği koşullarda kullanılmamalıdır. İştah uyarımı ile ağırlaşabilen sindirim bozuklukları (örneğin kolik, dilatasyon, bağırsakta bükülme veya invajinasyon (intussusepsiyon), ileus (bağırsak tıkanması), kabızlık, rumen fazlalığı), şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği bulunan, çok zayıflamış veya sakinleştirilmiş hayvanlar bu ilaçla tedavi edilmemelidir.

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 canlı ağırlık dozunda elde edilebilmektedir. Bu dozdan daha yüksek dozlar, sedasyon, uyku hali ve motor koordinasyon kaybı ile sonuçlanmaktadır. Tizolbro sadece belirtilen endikasyon alanlarında tedavi amaçlı kullanılmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İstenmeyen etkileri önlemek için, vücut sıcaklığına yaklaşık ısıda olan ilacın yavaşça enjekte edilmesi önerilir. İntoleransın görüldüğü ilk belirtilerde enjeksiyon kesilmeli ve gerekirse şok tedavisi uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendinize enjeksiyon yapmanız durumunda, derhal tıbbi yardım isteyin ve bu prospektüsü doktora gösterin.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Özellikle hızlı damar 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. Nadir durumlarda, propilen glikolün varlığı hayatı tehdit eden şok reaksiyonlarına yol açabilir.

4.7. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Bu ürünün gebelikte güvenli olduğuna dair yeterli kanıt bulunmamaktadır. Bu ürün, gebe hayvanlarda yalnızca beklenen faydanın fetüs için olası risklerden daha ağır basması durumunda kullanılmalıdır. Ürünün laktasyonda kullanımının güvenilirliğine dair bilgi bulunmamaktadır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Tizolbro 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

Yavaş ven içi enjeksiyon ile verilmelidir.

Düve, boğa ve ineklere 1 ml/100 kg vücut ağırlığına (0,2 mg/100 kg) uygulanır.

Zayıflamış hayvanlarda 0,8 ml/100 kg vücut ağırlığına (0,16 mg/100 kg) uygulanır.

Buzağılarda (100 kg vücut ağırlığına kadar) 0,75 - 1 ml/100 kg vücut ağırlığına (0,15 - 0,2 mg/100 kg) uygulanır.

Genellikle tek bir enjeksiyon yeterlidir, ancak gerekirse 12 saat sonra enjeksiyon 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.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve süt için ilaç kalıntı arınma süresi "0" sıfır gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Benzodiazepin türevleri

ATCvet kodu: QN05CD09

5.1. Farmakodinamik özellikler

Brotizolam, sığırlarda oreksijenik etki oluşturmak için hipotalamusun açlık merkezlerindeki spesifik reseptörler üzerinde etki gösteren, antikonvülzan, kas gevşetici, sedatif hipnotik ve antianksiyetik etkilere sahip benzodiazepin türevi bir bileşiktir. İştahsızlık veya iştahsızlığın eşlik ettiği hastalıklardan muzdarip sığırlarda yapılan klinik çalışmada, brotizolam ile belirgin bir iştah uyarımı elde edilmiş olduğu bildirilmektedir. Etki mekanizmasının ana etki bölgesi merkezi sinir sistemidir, doza bağımlı olarak sekonder iştah açıcı etkiye sahiptir. Etkisi, merkezi sinir sisteminde iştahtan sorumlu olan hipotalamustaki ventromedial merkezin direkt olarak

uyarılması ve beyindeki GABA (Gama aminobütirik asit) konsantrasyonunu artırarak, tokluk merkezinin baskılanması ile oluşmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Ven içi uygulandığından tamamen biyolojik olarak kullanılabilir. Radyoaktif işaretlenmiş ilacın yüksek dozlarda uygulanmasıyla karaciğerde ana ilaç ve metabolitlerinin 6,5 saat sonra bile tüm dokularda düşük düzeylerde bulunduğu belirtilmektedir. Brotizolam metil grubunun halka oksidasyonu veya oksidasyonu ve ardından Faz II metabolizmasında konjugasyon yoluyla metabolize edilir. Tek doz ven içi uygulamayı takiben dozun %90'ından fazlası 24 saat içinde atılır, verilen dozun % 70'i dışkı ile, % 24'ü idrar ile elimine edilir. Ana madde ve metabolitleri başlangıçta 0,5-1 saatlik bir yarı ömür ile (dozlamadan sonra 3 saate kadar) plazmadan hızlı bir şekilde elimine edilir, bunu daha yavaş bir ikinci eliminasyon fazı ($T_{1/2}$ 5 saat) izler ve uygulamadan 36 saat sonra ise önemsiz düzeylerde elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Propilen Glikol

6.2. Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında orijinal ambalajında, ışıktan korunarak saklandığında raf ömrü 24 aydır, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalıdır, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Tıpası en fazla 30 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml'lik amber tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

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

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0054

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.10.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TİZOLBRO

Enjeksiyonluk Çözelti

İştah Uyarıcı

BİLEŞİMİ

Tizolbro Enjeksiyonluk Çözelti berrak, renksiz steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 0,2 mg brotizolam içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Brotizolam, sığırlarda oreksijenik etki oluşturmak için hipotalamusun açlık merkezlerindeki spesifik reseptörler üzerinde etki gösteren, antikonvülzan, kas gevşetici, sedatif hipnotik ve antianksiyetik etkilere sahip benzodiazepin türevi bir bileşiktir. İştahsızlık veya iştahsızlığın eşlik ettiği hastalıklardan muzdarip sığırlarda yapılan klinik çalışmada, brotizolam ile belirgin bir iştah uyarımı elde edilmiş olduğu bildirilmektedir. Etki mekanizmasının ana etki bölgesi merkezi sinir sistemidir, doza bağımlı olarak sekonder iştah açıcı etkiye sahiptir. Etkisi, merkezi sinir sisteminde iştahtan sorumlu olan hipotalamustaki ventromedial merkezin direkt olarak uyarılması ve beyindeki GABA (Gama aminobütirik asit) konsantrasyonunu artırarak, tokluk merkezinin baskılanması ile oluşmaktadır.

Farmakokinetik özellikler: Ven içi uygulandığından tamamen biyolojik olarak kullanılabilir. Radyoaktif işaretlenmiş ilacın yüksek dozlarda uygulanmasıyla karaciğerde ana ilaç ve metabolitlerinin 6,5 saat sonra bile tüm dokularda düşük düzeylerde bulunduğu belirtilmektedir. Brotizolam metil grubunun halka oksidasyonu veya oksidasyonu ve ardından Faz II metabolizmasında konjugasyon yoluyla metabolize edilir. Tek doz ven içi uygulamayı takiben dozun %90'ından fazlası 24 saat içinde atılır, verilen dozun % 70'i dışkı ile, % 24'ü idrar ile elimine edilir. Ana madde ve metabolitleri başlangıçta 0,5-1 saatlik bir yarı ömür ile (dozlamadan sonra 3 saate kadar) plazmadan hızlı bir şekilde elimine edilir, bunu daha yavaş bir ikinci eliminasyon fazı ($T_{1/2}$ 5 saat) izler ve uygulamadan 36 saat sonra ise önemsiz düzeylerde elimine edilir.

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

Yavaş ven içi enjeksiyon ile verilmelidir.

Düve, boğa ve ineklere 1 ml/100 kg vücut ağırlığına (0,2 mg/100 kg) uygulanır.

Zayıflamış hayvanlarda 0,8 ml/100 kg vücut ağırlığına (0,16 mg/100 kg) uygulanır.

Buzağılarda (100 kg vücut ağırlığına kadar) 0,75 - 1 ml/100 kg vücut ağırlığına (0,15 - 0,2 mg/100 kg) uygulanır.

Genellikle tek bir enjeksiyon yeterlidir, ancak gerekirse 12 saat sonra enjeksiyon 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 canlı ağırlık dozunda elde edilebilmektedir. Bu dozdan daha yüksek dozlar, sedasyon, uyku hali ve motor koordinasyon kaybı ile sonuçlanmaktadır. Tizolbro sadece belirtilen endikasyon alanlarında tedavi amaçlı kullanılmalıdır. İstenmeyen etkileri önlemek için, vücut sıcaklığına yaklaşık ısıda olan ilacın yavaşça enjekte edilmesi önerilir. İntoleransın görüldüğü ilk belirtilerde enjeksiyon kesilmeli ve gerekirse şok tedavisi uygulanmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Bu ürünün gebelikte güvenli olduğuna dair yeterli kanıt bulunmamaktadır. Bu ürün, gebe hayvanlarda yalnızca beklenen faydanın fetüs için olası risklerden daha ağır basması durumunda kullanılmalıdır. Ürünün laktasyonda kullanımının güvenilirliğine dair bilgi bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Özellikle hızlı damar 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. Nadir durumlarda, propilen glikolün varlığı hayatı tehdit eden şok reaksiyonlarına yol açabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tizolbro 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 karıştırılmamalıdır.

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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Klinik durumların gündelik tedavisine alternatif olarak ve hayvanın besin alımının zararlı bir etkiye sahip olabileceği koşullarda kullanılmamalıdır. İştah uyarımı ile ağırlaşabilen sindirim bozuklukları (örneğin kolik, dilatasyon, bağırsakta bükülme veya invajinasyon (intussusepsiyon), ileus (bağırsak tıkanması), kabızlık, rumen fazlalığı), şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği bulunan, çok zayıflamış veya sakınleştirilmiş hayvanlar bu ilaçla tedavi edilmemelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendinize enjeksiyon yapmanız durumunda, derhal tıbbi yardım isteyin ve bu prospektüsü doktora gösterin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında, ışıktan korunarak saklandığında raf ömrü 24 aydır, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalıdır, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Tıpası en fazla 30 kez delinebilir.

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 kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml'lik amber tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.10.2025-032/0054

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32
Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

TİZOLBRO

Enjeksiyonluk Çözelti

İştah Uyarıcı

BİLEŞİMİ: Berrak, renksiz steril bir çözelti olup, beher ml’de etkin madde olarak 0,2 mg brotizolam içerir.

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: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” (sıfır) gündür. Raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpası en fazla 30 kez delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 17.10.2025-032/0054

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TİZOLBRO

Enjeksiyonluk Çözelti

İştah Uyarıcı

BİLEŞİMİ: Berrak, renksiz steril bir çözelti olup, beher ml’de etkin madde olarak 0,2 mg brotizolam içerir.

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

Yavaş ven içi enjeksiyon ile verilmelidir.

Düve, boğa ve ineklere 1 ml/100 kg vücut ağırlığına (0,2 mg/100 kg) uygulanır.

Zayıflamış hayvanlarda 0,8 ml/100 kg vücut ağırlığına (0,16 mg/100 kg) uygulanır.

Buzağılarda (100 kg vücut ağırlığına kadar) 0,75 - 1 ml/100 kg vücut ağırlığına (0,15 - 0,2 mg/100 kg) uygulanır.

Genellikle tek bir enjeksiyon yeterlidir, ancak gerekirse 12 saat sonra enjeksiyon tekrarlanabilir.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpası en fazla 30 kez delinebilir. Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml’lik amber tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

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

17.10.2025-032/0054

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL):