

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TOLTRAZOR %2.5

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYON

Aktif madde

Toltrazuril 25 mg/ml

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Eti için beslenen tavuk ve eti için beslenen hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk: *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*, *Eimeria mitis*'in neden olduğu koksidioz tedavisi.

Hindi: *Eimeria adenoides*, *Eimeria meleagridis*'in neden olduğu koksidioz tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif ve yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı bulunan tavuk ve hindilerde kullanılmamalıdır. Yumurtaları insan tüketiminde kullanılmak amacıyla yetiştirilen tavuk ve hindilerde, damızlık amaçlı yetiştirilen tavuk ve hindilerde, 16 haftalıktan daha büyük olan yumurtacı piliçlerde kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için uyarılar

Aynı sınıf antiparaziterlerin sık ve tekrarlayan kullanımı ve yanlış canlı ağırlık hesaplanması nedeniyle tedavi dozundan daha düşük doz uygulanması direnç gelişimine neden olabilir. Antiprozoallere ve antiparaziterlere karşı direnç oluşmaması için uygulama sırasında önerilen doza uymak önemlidir.

Su tüketimi, özellikle klinik duruma, ortam sıcaklığına, aydınlatma programına, kullanılan içme sistemine, yaşa ve cinse bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Uygulama sırasında tedavinin etkin olabilmesi için tüm sürü su kaynağına ulaşabilmelidir. İlaç serbest dolaşan hayvanlara uygulanacaksa, uygulama boyunca hayvanlar kapalı bir alanda bulundurulmalıdır ve içme suyuna rahatlıkla ulaşabilmelidirler. 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. 16 haftalıktan daha büyük olan yumurtacı piliçlerde kullanmayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulama boyunca 1 litre içme suyunda en fazla 4 ml Toltrazor %2.5 Oral Çözeltisi çözülebilir. Ön seyreltme ya da dozaj pompası ile uygulama önerilmemektedir.

Bu ürün, "koksidiyostatlar" ve "histomonostatlar" gibi ürünün etkinliğini etkileyebilecek yem katkı maddeleri veya diğer veterinerlik tıbbi ürünleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

Veteriner tıbbi ürün güçlü bir alkali çözeltidir ve seyreltilmeden uygulanmamalıdır.

Direnç gelişmiş ise başka bir sınıftan yada başka bir etki mekanizmasına sahip farklı bir antiprotozoal kullanılması düşünülmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Toltrazor %2.5 Oral Çözelti bazik bir çözeltidir. Ürün ele ile temas etmeden önce eldiven giyilmelidir.

Deriye veya göze teması halinde dikkatlice bol su ile yıkanmalıdır.

Ürün uygulanması sırasında bir şey yenmemeli, içilmemeli ya da sigara içilmemelidir.

Ürünün kazara yutulması halinde vakit geçirilmeden, prospektüs ve etiket ile doktora başvurulmalıdır.

Aktif maddeye aşırı duyarlılığı bilinen kişiler veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

Uygulama sonrası eller iyice yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

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.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Toltrazuril'in kanatlılarda yan etkisi bildirilmemiştir. Tavuklarda önerilen dozun 20 katı (500 ppm) uygulandığında bile yan etki saptanmamıştır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtaları insan tüketimine sunulan tavuk ve hindilerde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Hindilerde, antibiyotiklerle eş zamanlı yapılan tedavi, içme suyu tüketimini azaltabilir.

Diğer ilaçlar ile bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır. Koksidiyoz tedavisinde birbirini takip eden iki günlük uygulamada günlük 7 mg/kg c.a. (canlı ağırlık) farmakolojik dozda Toltrazor %2.5 Oral Çözelti kullanılır. 28 ml Toltrazor %2.5 (700 mg toltrazuril eşdeğer) 100 kg c.a. içindir.

Uygulamadan iyi bir sonuç alınabilmesi için hayvanların canlı ağırlıkları doğru olarak ölçülmeli ve doz buna göre hesaplanmalıdır. Kanatlı hayvanların toplam canlı ağırlığı, ortalama bireysel ağırlığın mevcut hayvanların sayısı ile çarpılması suretiyle hesaplanır. Ortalama ağırlık, ıslah kılavuzunda belirtilen standartlardan farklı ise, 30 ila 50 hayvanın önceden tartılması tavsiye edilir.

İlaç kanatlıların içme sularına ilave edilerek verilir, depo doldurulduktan sonra ilaç ilave edilmelidir. Toltrazor Çözeltisi içme suyunda 24 saat stabil kalabilmektedir. İlk ve ikinci gün uygulanacak ilaç iki şekilde verilebilir;

1. Günlük içebilecekleri içme sularına Toltrazor %2.5 karıştırılır ve buna iki gün devam edilir.
2. Otomatik bir doz vericinin kullanılması durumunda, birinci ve ikinci gün hayvanların 8'er saatte tükettikleri suya katılır ve içirilir. Geride kalan saatlerde temiz içme suyu verilir.

Dozajlama, hayvanların içme suyu tüketme miktarının tür, yaş, sağlık durumu, yetiştiricilik amacı ve çevre koşullarına (sıcaklık ve ıslıklandırma rejimindeki farklılıklar gibi) değişebildiğinden, gerçek su tüketim miktarına göre yapılmalıdır.

24 saat boyunca sürekli ilaçlı su uygulaması yapılacaksa, tavuk ve hindiler için içme suyuna karıştırılacak ürün hacmi aşağıdaki şekilde hesaplanmalıdır:

Her litre içme suyu için gerekli ürün miktarı

0.28 ml Toltrazor %2.5, günde her kg canlı ağırlık için	X	Tedavi edilecek hayvanların ortalama canlı ağırlığı (kg)	=	X ml Toltrazor %2.5, her litre içme suyuna katılacak miktar
Litre olarak, bir hayvanın ortalama 24 saatlik içme suyu tüketimi				

Günde istenen toplam Toltrazor %2.5 hacmi (24 saat):

Hesaplanan hacim (litre başına X ml [Toltrazor %2.5]), günlük (24 saat) toplam içme suyu tüketimi (litre) ile çarpılmalıdır.

8 saat boyunca içilecek suya eklenmesi ile tedavi edilecek tavuk ve hindiler için içme suyuna karıştırılacak ürün hacmi aşağıdaki şekilde hesaplanmalıdır:

0.28 ml Toltrazor %2.5, günde her kg canlı ağırlık için	X	Tedavi edilecek hayvanların ortalama canlı ağırlığı (kg)	=	Y ml Toltrazor %2.5, her litre içme suyuna katılacak miktar
Litre olarak, bir hayvanın ortalama 8 saatlik su tüketimi				

8 saatlik bir tedavi süresi için gerekli olan Toltrazor %2.5 toplam hacmi:

Hesaplanan hacim (litre başına Y ml [Toltrazor %2.5]) 8 saatlik periyot başına toplam içme suyu tüketimi (litre) ile çarpılmalıdır. Uygun çözelti hacmi karıştırılarak içme suyuna eklenmelidir. Her litre içme suyuna 1 ila 4 ml Toltrazor %2.5 Oral Çözelti eklenirse, tedavi süresi boyunca çözünürlük garanti edilir. Toltrazor %2.5 Oral Çözelti içme suyuna eklenip 2 dakika süre ile karıştırıldığında su ile tamamen karışarak, berrak bir çözelti elde edilir. Çözünmenin tamamlandığından emin olmak için ilaçlı içme suyunun en az 2 dakika boyunca karıştırılması gerekmektedir. 4° C ve 20 °C sıcaklıkta ürünün maksimum çözünürlüğü 2 dakikadır. İlaçlı suyun raf ömrü 24 saattir. Suyun asidik olması çözünürlük süresini ve ilaçlı suyun raf ömrünü değiştirmemektedir. İlaçlı içme suyu her 24 saatte bir yenilenmelidir. Tüm hayvanların eşit miktarda su içmesini sağlamak için, suluklarda yeterli boşluk bırakılmalıdır. Serbest dolaşan hayvanlar tedavi sırasında içeride tutulmalıdır. Tedavi sonunda sulama sistemleri, ilaç kalıntısından kaynaklı subterapotik doz nedeniyle gelişebilecek direnç riskini engellemek için, uygun şekilde temizlenmelidir. Ön seyreltme ve dozaj pompası ile uygulama önerilmemektedir. Tercihen bir dökme tank kullanınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Üç ila beş katı oranında doz aşımı herhangi bir semptom olmadan iyi tolere edilir. Önerilen dozajın üç ila beş katı oranında aşılması halinde, içme suyu tüketiminde bir azalma meydana gelebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): İlaç uygulama süresince ve son uygulamayı takiben tavuklar 18 gün, hindiler 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtaları insan tüketimine sunulan tavuk ve hindilerde kullanılmamalıdır. Yumurtlama dönemi başlangıcının ilk 4 haftasında kullanmayınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiprotozoal, triazinler

ATC Vet kodu: QP51AJ01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Toltrazor %2.5 Oral Çözelti, aktif maddesi Toltrazuril, kanatlı hayvanlarda koksidiyoz'a neden olan Eimeria türleri üzerine etkili triazinetrione grubu antikoksidyal 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 parazitlerde solunum zinciri enzimlerinin aktivitesinde azalmaya neden olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Toltrazuril kanatlı hayvanlarda emiliminin ardından, hızla metabolize edilir. Dokulardaki en yüksek kalıntı seviyeleri, tavuk ve hindilerin karaciğer ve böbreklerde bulunmuştur. Başlıca metabolit, toltrazuril sülfondur. Toltrazuril sülfon, toplam kalıntıların yaklaşık %100'ünü temsil ettiği için belirleyici kalıntıdır. Ürün uygulandıktan sonra maksimum plasma toltrazuril miktarı 0,62 mcg/ml düzeyindedir, 24 saat sonra ise kanda saptanamayacak düzeylere geriler. Toltrazuril sulfoksit metabolitinin tedavi bitiminden 72 saat sonra ölçülemeyen düzeye indiği bildirilmiştir. Metabolitleri çoğunlukla dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Trietanolamin

Polietilen glikol/Macrogol (200)

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları yapılmadığı için bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Ambalaj açıldıktan sonra kullanım süresi 6 aydır.

Ürün açılıp, sulandırıldıktan sonra kullanım süresi 24 saattir. İlaçlı su 24 saat içerisinde tüketilmediyse, atılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Işıktan koruyunuz, buzdolabında muhafaza etmeyiniz ve dondurmayınız. Kendi ambalajı içinde, 25°C'yi aşmayan oda ısısında muhafaza ediniz.

Ambalaj açıldıktan sonra 25°C'yi aşmayan oda ısısında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz, buzdolabında muhafaza etmeyiniz ve dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kutusuz 1000 ml’lik beyaz renkli plastik şişelerde, beyaz renkli PE plastik vidalı kapak ve etiket ile sunulmuştur. Kapak açıldığında şişe ağzında membran bulunmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış ambalajlar uygun bir şekilde imha edilmelidir. Kullanılmamış ürünler veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

World Vet İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Kat.1
Bağcılar / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0048

**9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:
28.08.2020**

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 28.08.2020