

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TOLTRAZOR %5 Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif madde

Toltrazuril 50 mg/ml

Yardımcı maddeler

Sodyum benzoat (koruyucu) 5 mg/ml

Propilen glikol (koruyucu) 100 mg/ml

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

Beyaz ya da krem renkte hafif viskoz süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

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 tedbirler 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

Bulunmamaktadır.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünle temas halinde ilgili bölgeyi acilen bol su ile yıkayınız.

(ii)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 ve laktasyon döneminde kullanım

Rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, teratojenik, fötotoksik veya maternotoksik etkiye ilişkin bulguya rastlanmamıştır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kullanımdan önce şişeyi 2 dakika çalkalayınız. Azami faydanın sağlanması için ürünün klinik belirtiler başlamadan uygulanması tavsiye edilir (örneğin prepatent dönemde).

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 (gerekli ise)

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 dahil)

İlaç uygulama süresince ve son uygulamayı takiben buzağılar 63 gün, 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 (eşeyli 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

Sığırdada 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

Kuzularda 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. Toltrazurilin 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. Tedavi göre hayvanların dışkılarından kaynaklanan yayılım, toprakta bitkiler için riskli olabilecek şekilde birikime yol açabilir. Topraktaki birikim aynı zamanda yer altı sularınada kontaminasyon riskini beraberinde getirir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Simetikon
Sodyum benzoat
Propilen glikol
Ksantan gum
Sitrik asit monohidrat
Polisorbat 80
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 aydır.

6.4 Muhafaza şartları

Ambalajı açılmamış ürünü ve açıldıktan sonraki ürünü direkt güneş ışığından uzakta, 25°C'nin altında muhafaza ediniz. Ambalajı açılmamış ürünü ve açıldıktan sonra ürünü buzdolabında veya derin dondurucuda saklamayınız ve dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 250 ml'lik beyaz renkli HDPE plastik şişelerde, beyaz renkli PE contalı plastik vidalı kapak ile sunulmuştur. Kapak açıldığında şişe ağzında membran bulunmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. rn veya ürüne ait boş/dolu ambalajlar toprağa, çevreye, sulara, su kaynaklarına veya yakın yerlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0019

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME TARİHİ VEYA YENİLEME TARİHİ

06.07.2021

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ