

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Toro Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği;

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

TORO 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. TORO sadece belirtilen endikasyon alanlarında tedavi amaçlı kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

TORO, 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 hekime müracaat edilmelidir.

(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.

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

TORO 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

TORO, 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)

Sığırlarda et, sakatat ve süt için ilaç kalıntı arınma süresi “0” sıfır gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Benzodiazepin türevleri

ATCvet kodu: QN05CD09

5.1 Farmakodinamik özellikler

TORO'nun etkin maddesi olan brotizolam triazolo-1,4-thianodiazepine kimyasal yapısında benzodiazepin derivatı, antikonvülzan, kas gevşetici, sedatif ve hipnotik etkilere sahip bir ilaçtır. Brotizolam doza bağımlı olarak sekonder iştah açıcı etkiye sahiptir. Bu etkisi merkezi sinir sisteminde iştahı 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 orijinal ambalajında, 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabına konmadan ve direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Ürün tapası en fazla 30 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde gri renkli kauçuk tıpalı ve lacivert renkli alüminyum flip off kapaklı, 10 ml Tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Verano İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi Tekfen No: 209 İç Kapı No.6 34394 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

14/093

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

12.08.2005

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.03.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

TORO

Enjeksiyonluk Çözelti
Sığırlar İçin İştah Uyarıcı

BİLEŞİMİ

TORO Enjeksiyonluk Çözelti, partikül içermeyen renksiz, berrak, steril bir çözelti olup beher ml'sinde 0,2 mg brotizolam içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

TORO'nun etkin maddesi olan brotizolam triazolo-1,4-thianodiazepine kimyasal yapısında benzodiazepin derivatı, antikonvülzan, kas gevşetici, sedatif ve hipnotik etkilere sahip bir ilaçtır. Brotizolam doza bağımlı olarak sekonder iştah açıcı etkiye sahiptir. Bu etkisi merkezi sinir sisteminde iştahı 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

TORO, 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. TORO sadece belirtilen endikasyon alanlarında tedavi amaçlı kullanılmalıdır. TORO, 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, 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.

İSTENMEYEN ETKİLER

Özellikle hızlı damar 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

TORO 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.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Sığırlarda et, sakatat ve süt için ilaç kalıntı arınma süresi “0” sıfır gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

TORO 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 veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

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 hekime müracaat edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü boyunca ve ilk açıldıktan sonra orijinal ambalajında, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabına konmadan ve direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Ürün tapası en fazla 30 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde gri renkli kauçuk tıpalı ve lacivert renkli alüminyum flip off kapaklı, 10 ml Tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO.:
12.08.2005-14/093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Verano İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi Tekfen No: 209 İç Kapı No.6 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

(****Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yerinin adı ve adresi yazılacaktır.)

1. FDN İlaç San. ve Tic. LTD. ŞTİ. Büyükkayacık O.S.B. Mah. İnsu Sok. No:3 42250-Selçuklu/Konya
2. Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören Tuzla/İstanbul

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

TORO

Enjeksiyonluk Çözelti
Sığırlar İçin İştah Uyarıcı

Beher ml’de 0,2 mg brotizolam içerir.

Sığırlarda 0,2 mg/100 kg vücut ağırlığı (1 ml/100 kg) oranında yavaş İV uygulanır. Düşük kondüsyondaki hayvanlarda, buzağı ve danalarda 0,75 ml/100 kg’a düşürülebilir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Seri No:

Üretim Ta:

Son Kul. Ta:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

TORO

Enjeksiyonluk Çözelti
Sığırlar İçin İştah Uyarıcı

Bileşimi: Beher ml'sinde 0,2 mg brotizolam içerir.

Kullanım Sahası/Endikasyonlar: Tek başına veya birincil hastalık tedavisine ek olarak sığırlarda iştahı teşvik etmenin yararlı olduğu düşünülen durumlarda kullanılır.

Kullanım Şekli ve Dozu: Yavaş intravenöz enjeksiyon ile sığırlarda 1 ml/100 kg vücut ağırlığı oranında ve tek doz olarak uygulanır. Düşük kondüsyondaki hayvanlarda, buzağı ve danalarda 0,75 ml/100 kg vücut ağırlığı kadar düşürülebilir. Gerektiğinde enjeksiyon 12 saat sonra tekrarlanabilir.

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır.

Raf ömrü boyunca ve ilk açıldıktan sonra orijinal ambalajında, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabına konmadan ve direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Ürün tapası en fazla 30 kez delinebilir.

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

T.C. T.O.B. Paz. İz. Ta. ve No.: 12.08.2005-14/093

Pazarlama İzin Sahibi: Verano İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34394 Şişli/İstanbul

Üretim Yeri: (****Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yerinin adı ve adresi yazılacaktır.)

1. FDN İlaç San. ve Tic. LTD. ŞTİ. Büyükkayacık O.S.B. Mah. İnsu Sok. No:3 42250-Selçuklu/Konya
2. Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören Tuzla/İstanbul

Seri No:

Üretim Ta:

Son Kul. Ta:

KDV Da. P.S.F.: