

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MEDECOX Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 1 g' da:

Aktif madde:

10 mg Dekokuinat içerir.

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık beyaz, homojen oral toz/VİP

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kuzu, buzağı ve koyun

4.2 Hedef tür için kullanım alanı

Kuzu ve buzağılarda, Koksidiyosiz tedavi ve kontrol altına almak amacıyla kullanılır. Ayrıca dişi koyunlarda Toxoplasmosis nedeniyle oluşan perinatal kayıpları ve abortusları önlemek için hayvanların yemlerine katılarak kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İlaç etkileşimleri olacağı düşüncesi ile diğer antikoksidial ilaçlarla karıştırılmamalı ve bu maddeleri içeren yemlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yemlere karıştırılma sırasında ilacın direkt ciltle teması önlenmeli, ilaç tozu solunmamalı ve kullanımda sonra eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Tavsiye edilen dozlarda gebe koyunlar için güvenlidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İlaç etkileşiminden dolayı diğer antikoksidial ilaçlarla karıştırılmamalı ve bu maddeleri içeren yemlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Buzağılarda koksidiyozisin önlenmesinde: Farmakolojik doz 0,5 mg/ kg vücut ağırlığı/gündür. Hayvanların tüketeceği günlük yeme karıştırılır ve 28 gün boyunca verilir. Eğer hastalık riski varsa tedaviye devam edilir.

Buzağılarda koksidiyozisin tedavisinde: Farmakolojik doz 1 mg /kg vücut ağırlığı/ gündür. Hayvanların tüketeceği günlük yeme karıştırılır ve 28 gün boyunca verilir.

Kuzularda koksidiyozisin önlenmesi amacıyla gebe koyunlarda kullanım

Farmakolojik doz 0,5 mg /kg vücut ağırlığı/ gündür.

Hayvanların tüketeceği yeme karıştırılır ve 28 gün boyunca verilir. Eğer hastalık riski varsa tedaviye devam edilir.

Kuzularda koksidiyozisin tedavisi amacıyla: Farmakolojik doz 1 mg /kg vücut ağırlığı/ gündür.

Hayvanların tüketeceği yeme karıştırılır ve 28 gün boyunca verilir.

Koyunlarda Toxoplasmosis nedeniyle oluşan perinatal kayıpları ve abortusları önlemek için: Farmakolojik doz 2 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. Doğumdan 14 hafta önce kullanmaya başlanmalıdır.

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

Dekokuinatın 5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kuzu ve buzağılarda herhangi bir yan etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S); Kuzu ve buzağı eti için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik amaçlı antiprotozooner, Kinolon, Dekokuinat

ATC Vet Kodu: QP51AX14

5.1 Farmakodinamik özellikler

Dekokuinat, kinolon grubu içinde yer alan, antiprotozooner madde olan 4-hydroxyquinolone'un kimyasal sentezi ile elde edilen bir maddedir. Etkisini parazitlerde mitokondriyal stokrom sisteminde elektron aktarımını engelleyerek gösterir. Koksidialarda sporozoit safhasına etkiler. Parazitler konakçı hücrelerine girmelerine rağmen, ilaçların etkisiyle bundan sonraki gelişmelerine devam edemezler. İnce barsaklarda erken gelişme dönemlerinde bulunan *Eimeria sp* ve *Toxoplasma sp.* parazitlerinin gelişmelerini durdurarak klinik olarak hastalığın görülmesine engel olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Dekokuinat hızla absorbe olur ve gastrointestinal bölgeden hızla geçerek, değişmemiş halde dışkı ile atılır. Verilen dozun tamamına yakını bu yolla atılır. Sığırlarda, idrar yolu atılma oranı oldukça azdır. Dekokuinat, sığırlarda yoğun bir şekilde metabolize olmadan atılır ve ana komponent yenilebilir dokularda ve dışkıda bulunur. Absorbsiyon, dağılma ve atılma yolu ve hızı bakımından cinsiyete bağlı bir değişiklik görülmez. Buzağı ve kuzulardaki atılma kinetiği

karşılaştırıldığında koyunlarda sığırlara nazaran aynı oranda veya biraz daha hızlı atıldığı görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Kolloidal Silika Anhidrus (Aerosil-K 200)

Kalsiyum Karbonat

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza Şartları

25°C'nin altında, güneş ışığından ve nemden korunarak muhafaza edilir. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

10 kg alüminyum folyo ambalaj malzemesi içerisinde kutusuz 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

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cd. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

024/0073

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.08.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

22.07.2026

Prospektüs (Kutusuz ürün)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MEDECOX
Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks
Veteriner Antikoksidial

BİLEŞİMİ

MEDECOX Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks, her gramında 10 mg Dekokuinat içeren açık beyaz homojen tozdur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

MEDECOX Oral Toz/ Veteriner İlaçlı Premiks, içindeki Dekokuinat, kinolon grubu içinde yer alan, antiprotozooner madde olan 4-hidroksikinolin'un kimyasal sentezi ile elde edilen bir maddedir. Etkisini parazitlerde mitokondriyal stokrom sisteminde elektron aktarımını engelleyerek gösterir. Koksidiyalarda sporozit safhasına etkiler. Parazitler konakçı hücrelerine girmelerine rağmen, ilaçların etkisi ile bundan sonraki gelişmelerine devam edemezler. İnce barsaklarda erken gelişme dönemlerinde bulunan Eimeria sp ve Toxoplasma sp. parazitlerinin gelişmelerini durdurarak klinik olarak hastalığın görülmesine engel olur.

Farmakokinetik özellikler

Dekokuinat hızla absorbe olur ve gastrointestinal bölgeden hızla geçerek , değişmemiş halde dışkı ile atılır. Verilen dozun tamamına yakını bu yolla atılır. Sığırlarda , idrar yolu atılma oranı oldukça azdır. Dekokuinat , sığırlarda yoğun bir şekilde metabolize olmadan atılır ve ana komponent yenilebilir dokularda ve dışkıda bulunur. Absorbsiyon , dağılma ve atılma yolu ve hızı bakımından cinsiyete bağlı bir değişiklik görülmez. Buzağı ve kuzulardaki atılma kinetiği karşılaştırıldığında koyunlarda sığırlara nazaran aynı oranda veya biraz daha hızlı atıldığı görülmüştür.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

MEDECOX Oral Toz/ Veteriner İlaçlı Premiks, kuzu ve buzağılarda koksidiyozisi tedavi etmek ve kontrol altına almak amacıyla kullanılır. Ayrıca dişi koyunlarda Toxoplasmosis nedeniyle oluşan perinatal kayıpları ve abortusları önlemek için hayvanların yemlerine katılarak kullanılır. Gebe koyunlarda da kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Buzağılarda koksidiyozisin önlenmesinde:

Farmakolojik doz 0,5 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. Hayvanların tüketeceği yeme karıştırılır ve 28 gün boyunca verilir. Eğer hastalık riski varsa tedaviye devam edilir.

Buzağılarda koksidiyozisin tedavisinde:

Farmakolojik doz 1 mg/kg. vücut ağırlığı /gündür.

Hayvanların tüketeceği günlük yeme karıştırılır ve 28 gün boyunca verilir.

Kuzularda koksidiyozisin önlenmesi amacıyla gebe koyunlarda kullanım:

Farmakolojik doz 0,5 mg/ kg vücut ağırlığı/gündür.

Hayvanların tüketeceği yeme karıştırılır ve 28 gün boyunca verilir. Eğer hastalık riski varsa tedaviye devam edilir.

Kuzularda koksidiyozisin tedavisi amacıyla:

Farmakolojik doz 1 mg/ kg vücut ağırlığı/gündür.

Hayvanların tüketeceği yeme karıştırılır ve 28 gün boyunca verilir.

Koyunlarda Toxoplasmosis nedeniyle oluşan perinatal kayıpları ve abortusları önlemek için:

Farmakolojik doz 2 mg/kg vücut ağırlığı /gündür. Hayvanların tüketeceği günlük yeme karıştırılır. Kuzulamadan 14 hafta önce ilaç kullanılmaya başlanarak devamlı kullanılmalıdır.

İlaçlı yemin hazırlanışı: Eşit bir dağılım sağlamak için kullanılacak miktardaki her 1 birim **MEDECOX Oral Toz/ VİP** için 6 birim yemle ön karışıma tabi tutulmalıdır. Yem günlük olarak hazırlanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

İlaç etkileşimlerinden dolayı diğer antikoksidial ilaçlarla karıştırılmamalı ve bu maddeleri içeren yemlerle birlikte kullanılmamalıdır.

GEBELİK, LAKTASYON VE YUMURTLAMA DÖNEMİNDE KULLANIM

Tavsiye edilen dozlarda gebe koyunlar için önemlidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İlaç etkileşiminden dolayı diğer antikoksidial ilaçlarla karıştırılmamalı ve bu maddeleri içeren yemlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Dekokuinatın 5 mg /kg vücut ağırlığı dozunda kuzu ve buzağılarda herhangi bir yan etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S); Kuzu ve buzağı eti için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

İlaç etkileşiminden dolayı diğer antikoksidial ilaçlarla karıştırılmamalı ve bu maddeleri içeren yemlerle birlikte kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Yemlere karıştırılması sırasında ilacın direkt ciltle teması önlenmeli, ilaç tozu solunmamalı ve kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, güneş ışığından ve nemden korunarak muhafaza edilir. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ile ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 kg alüminyum folyo ambalaj malzemesi içerisinde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.07.2026

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

24.08.2011- 024 / 0073

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi: