

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MERAZURİL

Oral Süspansiyon

Veteriner Antiprotozoal

BİLEŞİMİ

Merazuril Oral Süspansiyon beyaz, sarımsı renkli non-steril bir süspansiyon olup, beher ml'de etkin madde olarak 50 mg toltrazuril ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 2,10 mg sodyum benzoat (E211) ve sodyum propiyonat (E281) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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.

Farmakokinetik özellikler:

Buzağı: 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. Toltrazurilin 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: 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.

Çevresel Özellikler: Toltrazurilin ana metaboliti 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. Tedaviye göre hayvanların dışkılarından kaynaklanan yayılım, toprakta bitkiler için riskli olabilecek şekilde birikime yol açabilir. Topraktaki birikim aynı zamanda yer altı sularında da kontaminasyon riskini beraberinde getirir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Buzağı ve kuzuya oral yolla verilir. Kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Azami faydanın sağlanması için ürünün klinik belirtiler başlamadan uygulanması tavsiye edilir (örneğin prepatent dönemde). Dozaj pipeti kullanılarak istenilen miktar çekilir.

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aynı sınıf antiparaziterlerin sık ve tekrarlayan kullanımı direnç gelişimine neden olabilir. Tedavinin aynı ağıl/ahırdaki tüm hayvanlara uygulanması tavsiye edilir. Hijyenik önlemler 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. Toltrazurilin ana metaboliti olan Toltrazuril sülfonun (ponazuril) persistan bir özelliği olduğu (yarılanma ömrü >1 yıl) ve toprakla taşınabildiği ve bitkiler için toksik olduğu gösterilmiştir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, teratojenik, fötotoksik veya maternotoksik etkiye ilişkin bulguya rastlanmamıştır.

İSTENMEYEN ETKİLER: Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Bilinmemektedir. Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): İlaç uygulamasından sonra buzağılar 63 gün, kuzular 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen inek ve koyunlarda uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Çevre sağlığı açısından: 80 kg'dan daha ağır buzağılarda kullanılmaz. Besi amaçlı hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

ÇEVRE SAĞLIĞI AÇISINDAN; Bitkiler üzerindeki yan etkileri önlemek ve yeraltı sularının kontaminasyonunu engellemek için, tedavi gören 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.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünle temas halinde ilgili bölgeyi acilen bol su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde beyaz renkli PE plastik kapak ile kapatılmış 100 ml'lik beyaz renkli HDPE plastik şişelerde prospektüs ve 10 ml dozaj pipeti ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.07.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.07.2021 - 030/0021

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, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:
32 59510 Kapaklı / TEKİRDAĞ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83