

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**VETAŞ ATROPİN % 0.2**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Antikolinergik

### **BİLEŞİMİ**

VETAŞ ATROPİN %0.2 Enjeksiyonluk Çözelti steril, renksiz, karakteristik kokulu, berrak bir çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 2 mg atropin sülfat ve koruyucu olarak 15,7 mg benzil alkol içerir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

**Farmakodinamik özellikler:** Atropin, periferal ve merkezi antimuskarinik etkili bir tersiyer amin alkaloiddir. Merkezi sinir sistemini önce uyarır sonra baskılar ve düz kaslar üzerine antispazmodik etkisi vardır. Kan basıncını arttırıcı ve hafif solunum uyarıcı etki ile görülen periferal vazodilatasyona neden olur. Vagusu baskılar ve bu sayede kalp hızını arttırır, bronşial sekresyonu ve salivasyonu azaltmak ve vagal inhibisyonunu azaltarak anesteziye premedikasyon amacıyla kullanılır. Gastrik asit ve pankreatik salgıyı da baskılar. Organlarda asetilkolin üzerine yarışmalı antagonistik etkisi doza bağımlıdır. Salya ve ter bezleri düşük dozda atropine duyarlıdır. Kalp üzerindeki vagolitik etki yüksek dozlarda oluşur. Sindirim sistemi ve üriner sistem atropine en az duyarlıdır. Aynı zamanda bradikardi ve asistol durumlarının yönetimi veya tedavisinde de kullanılır. Atropin ve diğer antimuskarinik ilaçlar, antikolinesterazların muskarinik yan etkilerini önler, ki bu durum nöromuskuler bloke edici ajanların non-depolarize etisi etkilerini tersine çevirir. Atropin parkinsonizmdeki gibi tremor ve kas sertliğini azaltır. Siklopejik ve midriyatik özelliklere de sahiptir. Organik fosforlu zehirlenmelerinde parsiyal antidot olarak kullanılır.

**Farmakokinetik özellikler:** Uygulamadan sonra hızlı emilir. Tüm vücuda yayılır. Yarılanma ömrü 2,5 saattir. İdrar ile kısmen değişmemiş olarak atılır ve süt ile de atılır.

### **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

At, kedi ve köpekte kullanılır. Antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde (fosforik esterler, karbamatlar, organik klorlular gibi) parsiyal antidot olarak, Genel anesteziye bradikardiyi ve bronşial sekresyonu önlemek amacıyla pre-anestezik olarak, Düz kaslardaki (sindirim sistem, üriner sistem, uterus, bronşlar, safra kanalı gibi düz kaslarda) spazmolitik olarak, Atriyoventiküler blok veya sinüs bradikardi durumlarında kardiyak uyarıcı olarak, Bronşial sekresyonu azaltıcı ve solunum uyarıcı olarak kullanılır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Hekimin seçimine bağlı olmakla birlikte genel olarak 25-500 µg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır. Alt dozlar daha çok parasempatolitik etki ve preanestezik amaçla, üst dozlar ise antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde kullanılır. Atrio-ventikuler blok veya sinüs bradikardi durumlarında düzelme sağlanana kadar 6-8 saatte bir uygulama yapılabilir.

Antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde aşağıdaki şekilde kullanılır;

Ciddi vakalar: Gerekli dozun bir kısmı (çeyreği) kas içi veya yavaş ven içi yolla kalan kısmı deri altı yolla uygulanır.

Daha az ciddi vakalar: Tüm doz deri altı yolla uygulanır.

Zehirlenmenin şiddetine göre tekrarlayan dozlar gerekebilir. Uygulama aralığı genel olarak 3-4 saat olmakla birlikte ciddi veya orta şiddetli belirtilerin tekrarlama aralığına bağlıdır. Atropin uygulamadan dakikalar sonra etkisini gösterir ve bu azami etki uygulamadan sonra 5-10 dakikaya kadar gecikebilir.

### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Çevre ısısının yüksek olduğu durumlarda hipertermiye neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Atropin uygulanan hayvanlar klinik olarak gözlem altında tutulmalıdır.

**Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:** Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik olduğuna veya reproduktif sisteme etkisi olmadığı gösterilmiştir. Ancak atropin plasentayı ve kan-meme bariyerini geçebildiğinden gebe veya emziren hayvanlarda kullanılması önerilmez.

### **İSTENMEYEN ETKİLER**

Atropinin etkileri doza bağlıdır. Salgı bezleri düşük dozlara duyarlı iken kalp kası üzerindeki vagolitik etki için daha yüksek dozlar gereklidir. Anesteziden çıkma aşamasında antikolinergik etkinin devam etmesi gözlenebilir. Ağız kuruluğu, midriyazis, konstipasyon, akkomodasyon bozukluğu, taşikardi, kusma, abdominal şişkinlik, üriner retensiyon gibi etkileri gelişebilir.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Atropin sülfatı inhalasyon anestezikler, barbituratlar, ksilazin, ketamin ve asepromazinle birlikte kullanılabilir. Atropin gibi antikolinergiklerin medetomisin veya ksilazin gibi alfa-2 reseptör agonistleri ile birlikte köpeklerde sedatif veya premedikasyon amacı ile kullanımının taşikardi ve süregelen hipertansiyona neden olduğuna dair literatür mevcuttur. Atropin sülfat metoklopramidin etkisini antagonize eder. Kinidin, disopiramis, glutetimid, meperidin, prokain ve prokainamid atropinin antimuskarinik etkisini artırır. Amantidin, bazı antihistaminikler butirofenonlar ve fenotiyazin gibi antikolinergik ilaçlar atropinin antikolinergik etkisini artırır. Atropin ranitidinin toksik etkisini artırır. Asepromazin maleat, klorpromazin HCl, heparin sodyum, alkaliler, tannik asit ve gümüş tuzları ile birlikte kullanılmamalıdır.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR**

Doz aşımında belirtiler atropinizasyonun merkezi ve periferik etkisinin kombinasyonundan oluşur. Erken belirtiler uyarılma ile karakterizedir. Ağız kuruluğu, disfaji, midriyazis, taşikardi, konstipasyon, hiperpne, kas tremorları, ataksi görülebilir. Yüksek dozlarda uyarılmayı depresyon, kardiyovasküler kollaps, solunum durması, felç ve koma izler. Fizostigmin gibi antikolinesteraz ilaçlar ven içi yolla 0.1-0.6 mg/kg dozda antidot olarak kullanılabilir. Uyarılma hali uygun sedatifler ile hafifletilebilir. Periferik etkiler pilokaspinin gibi fizyolojik antidotlarla azaltılabilir. Aşırı doz veya atropinle zehirlenmenin sonraki aşamalarında medullar uyarıcılar veya yapay solunum gerekebilir.

### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.**

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Atropine duyarlı, bağırsak tıkanıklığı veya sarılığın muhtemel olduğu hayvanlarda kullanılmaz. Glakom, paralitik ileus veya pilorik stenoz durumlarında kullanılmaz. Kalp yetmezliği, hipertiroidizm, hipertermi ve aritmili hastalarda kullanılmaz.

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. İnsanlara enjeksiyon durumunda acilen tıbbi tedavi alınmalı ve doktora prospektüs ve etiket gösterilmelidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır (50 ml ve 100 ml için 36 aydır). 25°C'nin altında saklayınız. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız. İlk kullanımdan sonra en geç 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içinde alüminyum-plastik beyaz flip off kapak ve kırmızı lastik tapa ile kapatılmış 20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik Tip II bal rengi cam şişelerde arz edilmektedir.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.03.2023**

**T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:  
30.12.2003-13/014**

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

**ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:**

1. DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 59510 Kapaklı/Tekirdağ

2. DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli