

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LUNGOXİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Analeptik

BİLEŞİMİ

Lungoxin Enjeksiyonluk Çözelti renksiz berrak, steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 17,5 mg doksaprama eşdeğer 20,0 mg doksapram HCl ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 5,00 mg klorbutanol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler:

Doksapram HCl solunum sistemini ve merkezi sinir sistemini uyarıcı etkileri olan analeptik bir maddedir. Solunumun uyarılması medulladaki solunum merkezlerinin aracılığı ile olmaktadır. Periferal ana boyun damarlarında bulunan kimyasal reseptörlerin de uyarımda kısmen etkili olduğu bilinmektedir. Serebral korteksi uyarmak için gerekenden çok daha düşük dozlarda nefes almayı uyarma özelliğine sahiptir. Uyarıcı solunum etkisine ek olarak, doksapram uyanma süresinin kısalmasına neden olur. Mevcut kanıtlar, doksapramın etkisinin uygulanan doza bağlı olarak iki kat arttığını düşündürmektedir. Öncelikle, kemoreseptör stimülasyonu, medulladaki solunum nöronlarının aktivitesinde spesifik bir artışa yol açar. İkinci olarak, doz arttıkça, nonspesifik merkezi stimülasyon bu etkiler üzerinde birleşir. Diğer kaynaklarda doksapramın kardiyovasküler sistem, serebral kan akışı, hipofiz-adrenal aks, böbrek kan akışı, mide salgısı ve çeşitli enzim sistemleri üzerindeki etkisiyle ilgili bilgiler de verilmiştir. Doksapramın konvülzan aktivitesiyle hemorajik şok üzerindeki etkisine de değinilmiştir.

Farmakokinetik özellikler:

Ven içi uygulamadan sonra doksapram hızla dokulara yayılır. Yarılanma ömrü yaklaşık 3-4 saattir. En yüksek konsantrasyonlar yağ, karaciğer, pankreas ve adrenal bezlerde görülür. Sinir dokusu, beyin omurilik sıvısı ve kasta az miktarda bulunur. Eliminasyonu safra, idrar ve dışkı yoluyla gerçekleşir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Solunum uyarıcı olarak köpek, kedi ve atlarda genel anestezi sırasında ve sonrasında solunumun uyarılmasında, yararlı olduğu düşünülen durumlarda, anestezi sonrasında uyanma ve refleks geri kazanımının hızlandırılmasında kullanılır. Yeni doğan köpek, kedi, buzağı ve kuzularda distosi (güç doğum) veya sezaryen sonrası solunumun başlatılması ve uyarılmasında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Anestezi sonrası kullanım: Yalnızca ven içi kullanılır.

Köpek ve kedi: Klinik cevaba göre, ven içi anestezi sonrasında 0,1 - 0,25 ml/kg (2 - 5 mg/kg), inhalasyonla anestezi sonrasında 0,05 - 0,1 ml/kg (1 - 2 mg/kg) uygulanır. Anestezi derinliğine ve solunum depresyonu derecesine göre doz ayarlanmalıdır. Uygulanan doz gerekirse 15 ile 20 dakika içinde tekrar edilebilir.

At: Klinik cevaba göre, ven içi veya inhalasyonla anestezi sonrasında 2,5 - 5,0 ml/100 kg (0,5 - 1,0 mg/kg) uygulanır. Anestezi derinliğine ve solunum depresyonu derecesine göre doz ayarlanmalıdır.

Yavrularda kullanım:

Yavru köpek: Yavrunun büyüklüğüne ve solunum depresyonunun derecesine bağlı olarak, 0,05 - 0,25 ml (1 - 5 mg) ven içi veya deri altı enjeksiyon ve topikal dil altı olarak kullanılır.

Yavru kedi: Yavrunun büyüklüğüne ve solunum depresyonunun derecesine bağlı olarak, 0,05 - 0,1 ml (1 - 2 mg) ven içi veya deri altı enjeksiyon ve topikal dil altı olarak kullanılır.

Buzağı: Yavrunun büyüklüğüne ve solunum depresyonunun derecesine bağlı olarak,

2,0 - 5,0 ml (40 – 100 mg) ven içi, kas içi, deri altı enjeksiyon veya dil altı olarak kullanılır.

Kuzu: Yavrunun büyüklüğüne ve solunum depresyonunun derecesine bağlı olarak, 0,25 - 0,5 ml (5 – 10 mg) ven içi veya deri altı enjeksiyon ve topikal dil altı olarak kullanılır. Etkisi hızlıdır, genellikle birkaç saniye içinde etki göstermeye başlar. Klinik cevabın süresi ve yoğunluğu doza, hayvanın ilaç uygulandığı zamandaki durumuna ve anestezinin derinliğine bağlıdır. İlk dozun etkileri geçene kadar ve hayvanın durumu gerektirmedikçe tekrarlanan dozlar verilmemelidir. Canlı ağırlığı düşük olan hayvanlara uygulanırken yeterli doz için insülin tipi enjektör kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tedavi gerekliliklerine göre doz ayarlanmalıdır. Yeterli ancak aşırı olmayan dozlarda kullanılmalıdır. Hava yolunun açık olması gereklidir. Refleksler periyodik olarak kontrol edilmelidir. Yüksek dozlar hiperventilasyona neden olarak beyinde karbondioksit geriliminin azalması, hipoksi, serebral damarlarda daralma ve beyin hasarı oluşturabilir. Siklopropan veya halojenli hidrokarbon anestezisi sırasında hayvanlarda yüksek dozlarda doksapram uygulanması kardiyak aritmilere neden olabilir. Doksapram morfin ile sedasyona alınan köpeklerde son derece dikkatli kullanılmalıdır. Bu tür hayvanlara 10 mg/kg'lık bir doz verilmesi sonrasında konvülsiyonlar gelişebilir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Sıçanlarda ve tavşanlarda doksapram ile yapılan fetal toksisite çalışmalarında teratojenik etkiler görülmemiş ve dişi veya erkek doğurganlığının etkilendiğini gösteren herhangi bir kanıt rastlanmamıştır. Veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Solunum güçlükleri ve konvülsiyonlar olmak üzere, merkezi sinir sistemi stimülasyonuna bağlı advers etkiler oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Doksapramın köpeklerdeki solunum uyarıcı etkileri anestezik dozlarda uygulanan fenobarbiton sodyum, pentobarbiton sodyum, tiobarbiton sodyum veya sekobarbiton sodyum ile bloke olmamıştır. Morfin ve petidinin solunumu deprese edici etkileri kedi ve köpeklerde doksapram ile antagonize edilmiştir. Kedilerde, morfin ve doksapram uygulamasından sonra konvülsiyon meydana gelmiş, ancak bu türün morfinin konvülzan aktivitesine yüksek oranda duyarlı olduğu kaydedilmiştir. Doksapram, anestezisi uygulanmayan kedilerde klorpromazin, mefenesin ve metokarbamolün spinal nöronal depresan etkilerini antagonize etmiştir. Doksapramın tavşanlara ve köpeklere uygulanmasından sonra yüksek dozlarda etanolün solunumu deprese edici etkisi tersine çevrilmiştir. Sıçanlarda, etanol ve doksapramın birlikte uygulanmasından 2 - 3 saat sonra ulaşılan kan etanol konsantrasyonu değerlendirilmiş, doksapram uygulanan hayvanlarda kan etanol konsantrasyonunun kontrol grubundaki hayvanlardaki konsantrasyondan daha düşük olduğu saptanmıştır. Doksapramın solunum uyarıcı ve pressör etkileri, nialamid ile yapılan ön tedavi ile belirgin şekilde güçlenmiştir. Diğer monoamin oksidaz inhibitörleri ile ön tedavi sonrası etki artışı çalışılmamıştır. Aminofilin, furosemid ve tiyopenton gibi alkali çözeltilerle geçimli değildir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı, solunum alkalozu, hipertansiyon, taşikardi, kas spazmları ve merkezi sinir sisteminin genel uyarılmasına yol açabilen hiperventilasyona neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağı ve kuzu 28 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın. Epileptik, ciddi kalp yetmezliği, hipertiroidizm ve karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kendi kendine enjeksiyondan sakınınız. Deri ve gözler ile doğrudan teması önlenmelidir. Temas olması halinde, etkilenen bölge bol su ile yıkanmalıdır. İritasyon veya semptomlar devam ettiği takdirde doktora başvurulmalıdır. Ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli, sigara içilmemelidir. Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

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 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 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 kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml şeffaf Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.07.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
27.07.2021 – 030/0022

PAZARLAMA İZİNİ 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