

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

HİSTAVET

Enjeksiyonluk Çözelti

Antihistaminik

BİLEŞİMİ:

HİSTAVET Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz veya açık sarı renkli berrak bir çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 20 mg Mepiramin maleat ve yardımcı madde olarak Klorbutanol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Histavet'in etkin maddesi olan mepiramin maleat, etilendiamin türevi antihistaminik bir maddedir. HİSTAVET, histamine bağlı alerjik ve anafaktik reaksiyonların sağaltımı ve önlenmesinde kullanılır. Hedef hücrelerde histaminin H1 reseptörlerine bağlanmasını engelleyerek etkisiz duruma getirir.

Bütün evcil hayvanlara parenteral yollardan verilen mepiramin maleat, hızlı emilerek 15 dakika içerisinde etkili kan derişimine ve 30 dakika sonra da en yüksek plazma değerine ulaşır. Böylece, mepiramin maleatın antihistaminik etkisi 15 dakika içerisinde başlar, 30 dakika sonra da en üst düzeye çıkarak 8-12 saat kadar devam eder. Mepiramin maleat, karaciğerde yüksek oranlarda metabolik değişikliğe uğrar ve metabolitler halinde idrarla, çok az miktarlarda da dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Histavet, diğer H1 reseptör blokörlerine (antihistaminiklere) benzer şekilde, at, tay, kedi ve köpeklerde histaminin neden olduğu başlıca alerjik ve anafaktik reaksiyonlar ile böyle reaksiyonlara bağlı hastalıkların sağaltımında kullanılır.

At, tay, kedi ve köpeklerde; Pruritisler, ürtikerler ile değişik tiplerden dermatitis,

Farklı etmenlerden kaynaklanan fotosensitizasyon olguları,

Bakteri veya virüslerden ileri gelen yangıya bağlı alerjiler,

Serum hastalığı ve anafleksiler,

Böcek ve benzeri zehirli hayvan ısırma ve sokmaları,

Stomatitisler, astım ve seyahat hastalıkları ile ilaç duyarlılıkları,

Hepatit ve nefritlerde esas sağaltımı desteklemek ve semptomları gidermek amacıyla kullanılır.

Atlarda; Anazark, beslenme ve doğuma bağlı laminitisler ve topallıklar,

Hemoglobinüri ve paroksimal miyoglobinüri veya azotüri durumları,

Atlarda karşılaşılan alerjik bronşitis, amfizemlere neden olan etkeni tam olarak bilinmeyen akciğer ödemleri ile akut karaciğer ödemleri ve sekonder pneumoni durumlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

1-2 mg mepiramin maleat/kg canlı ağırlık dozlarında kas içi, yavaş damar içi ve deri altı enjeksiyon yollarıyla verilir. Enjeksiyonluk çözelti halinde ilaç esas alınmak suretiyle türlere göre bir defalık sağaltım dozları şöyle ayarlanır.

At : 5 - 10 ml / 100 kg canlı ağırlık

Tay : 2.5 - 5 ml / 50 kg canlı ağırlık

Kedi-köpek : 0.5 -1 ml/ 10 kg canlı ağırlık

Gerekli görüldüğü durumlarda 6-12 saat aralıklarla aynı dozlar tekrarlanır. Çok zorunlu kalınmadıkça damar içi yolla verilmesi önerilmez. Ciddi lokal alerjik reaksiyonlarda lezyonun yakın çevresine birkaç noktadan ufak dozlar halinde enjekte edilebilir. Uygulama esnasında asepsi ve antisepsi kurallarına özen gösterilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Damar içi enjeksiyon ancak acil müdahale gerekiyor ise yapılmalı, enjeksiyon damar içine yavaş verilmeli ve doz aşımından kaçınılmalıdır. Mepiramin maleat antikolinerjik özelliklere sahiptir, bu nedenle glaukom durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Gebelikte kullanımı: Gebelikte kullanımı güvenlidir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER:

Mepiramin maleat, önerilen uygulama alanları ve sağaltım dozlarında kullanıldığı zaman güvenli bir ilaç olarak değerlendirilir. Tedavi dozlarında sedasyonla nitelenebilen başlıca merkezi sinir sistemi depresyonu ile atropin benzeri kolinerjik etkilere yol açabilir.

Özellikle aşırı duyarlı olan hayvanlarda olmak üzere, bazı türlerde aşırı uyarılma ve konvülziyonlar, kas titremeleri, ataksi durumu, sinirlilik ve uykusuzluk hali gelişebilir. Belirtilen merkezi etkilerden başka, başlıca sindirim sistemi bozuklukları, sedasyon, kas zayıflığı, anoreksi ve halsizlik durumuna neden olabilir.

Atlara damar içi yolla uygulanmasından sonra, aşırı uyarılma, sinirlilik ve kas titremeleriyle kendini gösteren merkezi sinir sistemi uyarıları söz konusu olabilir. Belirtilen durum dikkate alınarak, acil durumlar söz konusu olmadığı sürece, ilacın kas içi yolla verilmesi yerinde olur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Diğer antihistaminik ilaçlara benzer şekilde mepiramin maleat da trankilizanlar, neuroleptikler, yerel ve genel anestezikler, narkotikler ve alkoller gibi merkezi sinir sistemini deprese eden maddelerle sinerjistik tipten etkileşmeye girmek suretiyle, ilave etkiler meydana getirir ya da onların etkilerini güçlendirir. Öte yandan, mepiramin maleat, steroid hormonlar, androjenler, progesteron ve hidrokortizonun etkilerini azaltır.

Mepiramin maleat Tüberkülin ve mallein gibi, alerjik tanıya temel oluşturan testleri bozabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Doz aşımı semptomları çeşitli olabilir. M.S.S. uyarılması sonucunda şiddetli çırpınmalara ve ölüme yol açabilir. Buna paralel olarak özellikle kedi ve köpeklerde çok seyrek de olsa bulantı, kusma, anoreksi, peklik veya sürgün; agranülositoz, lökopeni, trombositopeni ve hemolitik anemiye yol açabilir.

Zehirlenme durumuyla karşılaşıldığında derhal ilaç uygulamasına son verilmesi gerekir. Antihistaminik ilaçlara bağlı zehirlenme olgularının sağaltımında ortaya çıkan belirtilere göre semptomatik ve destekleyici sağaltım yapılır. Böyle durumlarda, aşırı uyarılma ve konvülsiyonlara karşı uygun dozlarda barbitüratlar ve merkezi depresyon durumuna karşı da amfetamin, efedrin ve kafein uygulanır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Yüksek dozlarda ve uzun süreli olarak kullanımı kontrendikedir.

Mepiramin maleata aşırı duyarlı olan hayvanlarda ve epileptik hastalarda kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

İmal tarihinden itibaren 36 aydır. Oda ısısında (15-25° C) ve ışıktan korunarak saklanır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Karton kutu içerisinde 20 ml ve 50 ml'lik bal rengi flakonlarda arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 20.01.2017

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 18.05.1999-09/857

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe-Kocaeli Tel: 0 262 317 88 00 Faks: 0 262 317 88 31