

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ASİVET

Oral Emülsiyon

Gaz Giderici

BİLEŞİMİ

ASİVET emülsiyon; non steril, turuncu renkli, hafif karakteristik kokulu bir emülsiyondur ve beher ml’de 30 mg Dimetilpolisiloksan (Simethicone) ve yardımcı madde olarak koruyucu amaçlı metil paraben ile propil paraben ve boyar madde olarak sunset yellow (E 110) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler:

%3’lük dimetilpolisiloksan emülsiyonu olan Asivet, organik silikon polimeri olup güçlü bir köpük giderici özelliğe sahiptir.

Organik silikon polimeri olan dimetilpolisiloksan, güçlü köpük giderici özelliği dolayısı ile veteriner hekimlikte uygulama yönünden büyük öneme sahiptir. Bu madde fizyolojik olarak inaktif olup oral yolla uygulandığında emilerek sistemik dolaşıma geçmediğinden toksik etkileri söz konusu değildir. Dimetilpolisiloksan, ruminantlarda retikulo-rumen sıvısının ve tek mideli hayvanlarda mide sıvısının yüzey gerilimini artırarak oluşan köpüklerin hızla patlamasını ve köpük oluşumunu önler ve hapsolmuş gaz geçirme yoluyla kısa bir süre içinde dışarı atılmaya başlanır ve böylece mide hareketleri normale döner. Dimetilpolisiloksan, sindirim sistemi mukozası üzerine sekresyonu engelleyen, kaygan ve koruyucu bir katman oluşturur.

Farmakokinetik özellikler:

Dimetilpolisiloksan, hayvanlarda midenin pH’sında herhangi bir değişiklik yapmadan gaz oluşumunu engeller. Dimetilpolisiloksan, mide-bağırsak kanalından emilmez. Aynı zamanda mide salgısı veya sindirim kanalındaki gıdalar ile bir etkileşime girmez. Oral yolla uygulandıktan sonra ilaç metabolize edilmeden dimetilpolisiloksan olarak değişmeden dışkıyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Geviş getiren hayvanlarda (sığır, koyun, keçi): Rumende oluşan gazlı ve köpüklü şişkinliğin giderilmesi amacıyla kullanılır.

Hayvanların ilkbaharda aniden ahırdan bol ve taze ot bulunan çayırlara veya yazın tane yem bulunan tarlalara çıkartılması sonucu oluşan, rumenin köpüklü şişkinliklerinde gazı rumen içeriğinden ayırarak rumen sondası vasıtasıyla veya hayvanın geviş getirmesini sağlamak suretiyle gazın kolaylıkla dışarı alınmasında yardımcı olur.

Ayrıca ASİVET, koruyucu amaçla ruminantlarda meraya çıkarılmadan önce verilerek taze legüminöz bitkilerin (baklagil) ve taze yonca gibi yüksek nişasta içeriğine sahip taze gıdaların sebep olduğu gıda kaynaklı şişkinliklerin önüne geçilmesi sağlanabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Dimetilpolisiloksan’ın farmakolojik sağaltım dozu; 8 – 10 mg/kg canlı ağırlıktır.

Tedavi amacıyla;

Sığır 80 - 100 ml / 300 kg canlı ağırlık

Dana 27 - 33 ml / 100 kg canlı ağırlık

Koyun - Keçi 13 - 17 ml / 50 kg canlı ağırlık

ASİVET’ in rumen içeriği ile iyi karışabilmesi için 1 veya 2 litre su içinde verilmesi tavsiye olunur. Oral yolla direkt içirilerek ya da rumen sondası ile uygulanır. Emülsiyon kullanılmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Akciğer üzerindeki basıncı azaltmak amacıyla hayvanın başı yukarı yönde olacak şekilde eğimli bir yere çekilmelidir.

Genellikle bir kez ilaç uygulaması sağaltım için yeterlidir. Gerekli görüldüğünde 6 – 8 saat sonra aynı dozlar tekrarlanabilir.

Oral yolla;

Tavsiye edilen miktardaki emülsiyon bol su ile (5- 10 misli) karıştırılarak verilir. Genellikle tek uygulama yeterlidir.

Rumen içi yolla;

Uygulamalar ağızdan direk veya rumen sondasıyla yapılmalıdır. Çok acil durumlarda asepsi ve antisepsi kurallarına çok iyi uyularak trokarla sol fossa paralumbalisten rumene girilir. Önce bir miktar gaz çıkarılır, sonra emülsiyon sulandırılmadan içeriye verilir.

Dimetilpolisiloksan'ın koruma için farmakolojik dozu; 1 – 2.5 mg/kg canlı ağırlıktır.

Koruma amacıyla;

Sığır 10 - 25 ml / 300 kg canlı ağırlık

Dana 3 - 8 ml / 100 kg canlı ağırlık

Koyun - Keçi 4 ml / 50 kg canlı ağırlık

Meraya çıkarılmadan önce profilaktik olarak, tavsiye edilen miktarlardaki emülsiyon 5- 10 misli sulandırılarak içirilir veya burun meri sondası ile verilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Akut timpanilerde, destek tedavi olarak asfeksi ve kalp yetmezliği için kalbi takviye edici ilaçların verilmesi yararlı olacaktır. Asivet Oral Emülsiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Uygulamalar ağızdan direk veya rumen sondasıyla yapılmalıdır. Çok acil durumlarda asepsi ve antisepsi kurallarına çok iyi uyularak trokarla sığırlarda sol fossa paralumbalisten rumene girilir. Önce bir miktar gaz çıkarılır, sonra emülsiyon sulandırılmadan içeriye verilir.

Sadece köpüklü şişkinliklerde etkili olup, gaz üretimini önlemeye yönelik bir etkisi yoktur.

Gebelikte ve Laktasyonda Kullanım: Dimetilpolisiloksan (Simethicone), oral yolla alındığında vücut tarafından emilmediği için gebe ve süt veren hayvanlarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Bilinen bir yan/istenmeyen etkisi yoktur. Gastrointestinal kanalın mikroflorası üzerine istenmeyen/yan bir etkisi bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Formaldehid, kresol, yağlar veya alkol içeren anti-timpanik preparatlar Asivet'in etki mekanizmasını zorlaştırdığından bu preparatlar uygulandıktan sonra verilecek emülsiyon miktarı 2 hatta 3 katına çıkarılmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Dimetilpolisiloksan (Simethicone), polimerize dimetilsilikon türevi yağlı, inert bir sıvı olduğundan, evcil hayvanların sindirim kanalından emilmez. Bu nedenle de uygulandığı hayvanlarda zehirlenme riski yaratması beklenmez. Dolayısıyla gerekli hallerde tavsiye edilen dozların 2 ile 3 katına kadar çıkılabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığa sahip hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Sütün gaz yapıcı etkisinden dolayı süt ile birlikte verilmesi kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Veteriner tıbbi ürün ile hazırlanacağı, temas edileceği veya uygulama yapılacağı zaman, koruyucu giysi ve eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir.

Bu ürünle temas halindeyken, herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

Yanlışlıkla yutulması durumunda derhal tıbbi yardım isteyin ve prospektüs ile birlikte doktora başvurun.

Cilt ve göz ile temasından kaçının. Cilt veya gözler ile yanlışlıkla temas halinde, bol su ile yıkayın ve iritasyonun devam etmesi halinde tıbbi yardım alın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edildiği takdirde raf ömrü üretim tarihinden itibaren 60 aydır.

Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 100 ml'lik amber rengi tip III cam şişelerde piyasaya arz edilmektedir.

Şişeler, şeffaf düşük yoğunluklu polietilen conta içeren beyaz renkli polietilen kapak ile kapatılmakta ve karton kutu içerisinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.04.2018

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞININ PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:
07.04.1992 - 7/641

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 HOLDİNG A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32
Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 16 83