

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

BROMOSCOL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Spazmolitik ve Analjezik

BİLEŞİMİ

Bromoscol Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz-açık sarı renkli, steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 4 mg bütülskopolamin bromür (3,27 mg bütülskopolamine eşdeğer), 500 mg metamizol sodyum monohidrat (443,10 metamizole eşdeğer) ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 5 mg fenol ve antioksidan amaçlı 2,5 mg sodyum metabisülfid (E223) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler:

Bütülskopolamin bromür, parasempatolitik ilaç hyosin bütülbromid, parasempatik sinir sonlarında asetilkolini yarışmalı biçimde inhibe ederek asetilkolinin muskarinik etkilerini antagonize eder. Nikotinik reseptörler üzerindeki aktivitesi sadece yüksek (toksik) dozlarda açığa çıkar. Gastrointestinal sistem, idrar ve safra boşaltım organ düz kaslarının kasılmasını engeller. Kuaterner amonyum yapısı nedeniyle kan-beyin bariyerini geçemez ve bu nedenle atropinin merkezi sinirsel etkilerini üretmez.

Metamizol sodyum, pirazolon türevleri grubuna aittir ve analjezik, antipiretik ve spazmolitik bir madde olarak kullanılır. Sentral analjezik ve antipiretik olarak belirgin etkiye sahipken, antienflamatuar etkisi daha zayıftır. Siklooksijenazı bloke ederek prostaglandin sentezini inhibe eder. Analjezik ve antipiretik etkisi, prostaglandin E2 sentezinin inhibisyonundan kaynaklanmaktadır. Düz kas organları üzerinde spazmolitik bir etkisi olan metamizol sodyum, ayrıca bradikinin ve histamin etkilerini antagonize eder.

Farmakokinetik özellikler:

Bütülskopolamin bromür, kuaterner amonyum yapısından dolayı oral uygulamadan sonra emilimi düşüktür ve parenteral uygulamadan sonra merkezi sinir sisteminde penetrasyon gerçekleşmez. Plazma proteinlerine bağlanma oranı %17-24'tür ve plazma eliminasyon yarılanma ömrü 2-3 saattir. Bütülskopolamin bromür çoğunlukla değişmeden böbrekler yoluyla atılır. Parenteral uygulamadan sonra böbreklerden geçerek idrarla atılan kısım yaklaşık %54'tür. Oral uygulamadan sonra idrarla atılan miktar yaklaşık %1 oranındadır. Ven içi uygulamadan sonra etkisi hemen başlar, kas içi uygulamadan sonra ise etkisi 20-30 dakika sonra başlar. Uygulama yolu ve klinik belirtilere göre spazmolitik etki yaklaşık 4-6 saat sürer.

Metamizol sodyum, yaklaşık %100 oranında bir mutlak biyoyararlanım sergileyerek hızla emilir. Plazma ve idrardaki primer metaboliti, plazma yarılanma ömrü yaklaşık 6 saat olan, farmakolojik olarak aktif 4-metil-aminoantipirindir (MAA). Diğer metabolitler daha küçük miktarlarda bulunur. Metabolitler, plazma proteinlerine bağlanır (çeşitli derecelerde) ve MAA bağlanma oranı %56'dır. MAA'nın yarılanma ömrü 6 saattir. Atılım esas olarak böbrek yoluyla gerçekleşir, dozun %50-70'i türe bağlı olarak idrarla, laktasyondaki hayvanlarda ayrıca süt ile eliminasyona uğrar.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Bromoscol Enjeksiyonluk Çözelti sığır (erişkin), at ve köpekte kullanılır. Atlarda basit kolik ile ilişkili ağrının kontrolü için yardımcı olarak ve daha şiddetli kolik durumlarında tanıya yardımcı olmak üzere kullanılır. Sığırlarda, atlarda ve köpeklerde özellikle ağrı veya abdominal rahatsızlığın eşlik ettiği diyarenin kontrolünde kullanılır. Atlarda ve köpeklerde üriner obstrüksiyon ile ilişkili ağrının kontrolü için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

At: 100 kg vücut ağırlığına 5 ml sadece ven içi (IV) günde tek doz uygulanır.

Erişkin Sığır: 100 kg vücut ağırlığına 5 ml ven içi (IV) veya kas içi (IM) günde 2 kez 3 gün boyunca uygulanır.

Köpek: 1 kg vücut ağırlığına 0,1 ml ven içi (IV), kas içi (IM) veya deri altı (SC) günde tek doz uygulanır. Gerekli görüldüğünde 24 saat sonra doz tekrar edilebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Anafilaktik şok riski nedeni ile metamizol içeren solüsyonların ven içi uygulanması durumunda enjeksiyon yavaş verilmelidir. Yarış atlarında doping testiyle ilgili oluşabilecek problemleri önlemek için, yarış öncesi ve sonrası kullanımla ilgili veteriner hekime danışılmalıdır. Deri altı uygulamada doku irritasyonu yapabilir. Paralitik ileus saptanan atlarda kullanılmamalıdır. Bileşiminde bulunan metamizolden dolayı böbreklerde su ve tuz tutulmasına neden olabileceğinden böbrek, kalp, karaciğer hastalıkları olan ve kan basıncı yüksek hayvanlarda kullanımı önerilmez. Altı haftalıktan küçük atlarda kullanmayın. Hedef türlerde gastrointestinal ülserasyon, kronik gastrointestinal bozukluklar, gastrointestinal sistemin mekanik tıkanması, paralitik ileus, hematopoez bozuklukları, koagülopatiler, böbrek yetmezliği, taşiaritmi, glokom, prostatik adenom durumlarında kullanmayın.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Laboratuvar hayvanlarında (tavşan, sıçan) yapılan çalışmalarda teratojenik etki kanıtına rastlanmamıştır. Hedef türlerde gebelik döneminde kullanım hakkında bilgi olmadığından, gebelikte kullanılmamalıdır. Metamizol metabolitleri plasenta bariyerini aşarak süte geçebilir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal sığırlarda laktasyon boyunca kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Atlarda, bütülskopolamin bromürün (hiyosin bütülbromür) parasempatik aktivitesi nedeniyle kalp hızında hafif ve geçici bir artış gözlenebilir. Çok nadir durumlarda, anafilaktik tip reaksiyonlar ortaya çıkabilir ve semptomatik tedavi edilmelidir. Çok nadir durumlarda, enjeksiyon çok hızlı verilirse kardiyovasküler şok meydana gelebilir. Nöroleptiklerin, özellikle fenotiazin türevlerinin eşzamanlı uygulanması ciddi hipotermiye yol açabilir. Deri altı uygulamada doku irritasyonu yapabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer antikolinergik veya analjezik ilaçların eşzamanlı kullanımı metamizol ve/veya bütülskopolamin bromürün etkilerini güçlendirebilir. Barbitürat, fenilbutazon gibi ilaçlara birlikte kullanılması metamizolün etki süresini azaltır. Glukokortikoidlerle birlikte kullanıldığında gastrointestinal kanamaya neden olabilir. Furosemidin diüretik etkisini zayıflatır. Diğer zayıf analjeziklerle birlikte kullanım metamizolün etkisini ve yan etkilerini artırır. Kinidin ve antihistaminiklerin antikolinergik etkisi ve ayrıca β -sempatomimetiklerin taşikardik etkileri bu ürün ile artabilir. Fenobarbital ve diğer barbitüratlar, metamizolün atılımını/metabolizasyonunu hızlandırabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Her iki etkin maddenin de akut toksisitesi son derece düşüktür. Sıçanlarla yapılan çalışmalarda gözlemlenen ve spesifik olmayan semptomlar arasında ataksi, midriyazis, taşikardi, prostrasyon, kasılmalar, koma ve solunum bulguları yer almaktadır. Bütülskopolamin antidotu fizostigmindir. Metamizol sodyum için spesifik bir antidot bulunmamaktadır, doz aşımı durumunda semptomatik tedavi yapılmalıdır. İdrar retansiyonu, susuzluk, taşikardi, gastrointestinal motilitenin inhibisyonu ve geçici görme bozuklukları gibi antikolinergik semptomlar ortaya çıkabilir. Gerekirse, parasempatometik ilaçlar uygulanabilir. Küçük ırk köpeklerde aşırı doz uygulandığında bileşiminde bulunan fenolden dolayı nöbetlere neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlarda ven içi enjeksiyondan sonra 18 gün, kas içi enjeksiyondan

sonra 28 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal sığırlarda laktasyon boyunca kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Lokal reaksiyon riskinden ötürü atlarda kas içine uygulanmamalıdır. Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık halinde kullanılmamalıdır. Paralitik ileus saptanan atlarda kullanılmamalıdır. Bileşiminde bulunan metamizolden dolayı böbreklerde su ve tuz tutulmasına neden olabileceğinden böbrek, kalp, karaciğer hastalıkları olan ve kan basıncı yüksek hayvanlarda kullanımı önerilmez. Altı haftalıktan küçük atlarda kullanmayın. Hedef türlerde gastrointestinal ülserasyon, kronik gastrointestinal bozukluklar, gastrointestinal sistemin mekanik tıkanması, paralitik ileus, hematopoez bozuklukları, koagülopatiler, böbrek yetmezliği, taşiaritmi, glokom, prostatik adenom durumlarında kullanmayın.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışılmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurulmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İğneyi yanlışlıkla kendinize batırmamaya dikkat edin. İğneyi yanlışlıkla kendinize batırmanız halinde, tıbbi yardım alın ve doktora bu ürünün ambalajını gösterin. Metamizol çok az sayıda insanda geri dönüşümlü ancak potansiyel olarak ciddi agranülositoza ve deri alerjisi gibi diğer reaksiyonlara neden olabilir. Pirazolonlara karşı bilinen duyarlılığınız varsa veya aspirin duyarlılığınız varsa, bu ürünü kullanmaktan kaçının. Cilde sıçraması halinde yıkayarak temizleyin. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon kardiyak ve dolaşımında olumsuz etkilere neden olabilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 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. Hedef tür dışında kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. Flakonlar kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.05.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 26.05.2021 – 029/0094

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: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59