

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VET-FULİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Non-steroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

BİLEŞİMİ

VET-FULİN Enjeksiyonluk Çözelti gözle görünür partikül içermeyen berrak, steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 50 mg fluniksine eşdeğer fluniksin meglumin ve yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 2,5 mg sodyum formaldehit sülfoksilat ve antimikrobiyal koruyucu amaçlı 5 mg fenol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler:

Fluniksin meglumin, siklooksijenaz enziminin dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörüdür, bu enzim arahidonik asidin, daha sonra prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşen siklik endoperoksitlere dönüşümüne neden olur. Fluniksin, araşidonik asidi stabil olmayan siklik endoperoksitlere çeviren COX (siklooksijenaz) enziminin seçici olmayan geri dönüşümlü inhibitörü olarak etkir ki bu endoperoksitler prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşür. Prostaglandin gibi bu prostanoidlerin bazıları yangı, ateş ve ağrı olgularının patofizyolojisine karışır. Bu bileşiklerin sentezinin önlenmesi fluniksinin terapotik etsinin nedenidir. Prostaglandinlerin diğer fizyolojik süreçlere dahil olması nedeniyle siklooksijenaz enzimin inhibisyonu, aynı zamanda gastrointestinal ve böbrekle ilgili yan etkilerinden sorumludur. Prostaglandinler endotoksik şokun gelişimindeki kompleks sürecin bir parçasını oluşturur.

Farmakokinetik özellikler:

Atlarda 1 mg/kg dozda ven içi uygulamadan sonra hızlı bir dağılım görülür ve atılma yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Başlıca konjuge formda idrar yolu ile atılır. Sığırlarda 2 mg/kg dozunda kas içi uygulamadan sonra maksimum yoğunluk uygulamadan yaklaşık 30 dakika sonra elde edilir. Ven içi uygulamada ise hızlı bir dağılım ve yavaş bir atılım gözlenir. Plazma proteinlere bağlanma oranı yüksektir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

At: Muskuloskeletal ağrı ve enflamasyonun ve kolik ağrılarının azaltılması

Sığır: Uygun antienfektif tedavi ile birlikte solunum sistemi enfeksiyonları süresince oluşan klinik belirtilerin azaltılması

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ven içi yol ile uygulama yavaş yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısına çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Diğer bölümleri okuyunuz. Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

At: Muskuloskeletal rahatsızlıklarda ağrının ve yangının hafifletilmesi amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak 1-5 gün uygulanır. Kolik ağrılarının azaltılması amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak uygulanır. Kolik tekrar ettikçe 1-2 defa tekrarlanabilir.

Sığır: 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg vücut ağırlığı için 2 ml), ven içi veya kas içi yolla 1-3 gün uygulanır. 20 ml'den büyük dozlar en az iki farklı bölgeye uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yangı veya koliğin altında yatan esas nedenin tedavisine önem verilmelidir. Tavsiye edilen doz aşılmalıdır. Arter (atardamar) içine uygulanmaz. Yarış atlarında yarış öncesi kullanım doping olarak değerlendirilebilir. Bu ürünün 6 haftalıktan küçük veya yaşlı hayvanlarda kullanımı ilaçla ilgili riskleri artırır. İlacın kullanımı kaçınılmaz ise, doz azaltılmasına gidilmeli ve dikkatli klinik izleme yapılmalıdır. NSAID'lerin genel olarak prostaglandin sentezini engellemesi nedeniyle genel anestezi uygulanmış hayvanlarda, tam uyanma meydana gelmeden bu ürünlerin uygulanmasından kaçınılmalıdır. Septik şok veya endotoksemi durumları hariç, dehidre, hipovolemik ve hipotansif hayvanlarda kullanımından kaçınılmalıdır. Nadiren, propilen glikol içeren ürünlerin ven içi uygulanmasından sonra ölümcül şok oluşabilir. İlaç yavaşça ve vücut ısısında uygulanmalıdır. İntolerans gelişmesi halinde ilaç uygulanması durdurularak gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır. Antienflamatuar etkisi nedeniyle klinik belirtileri maskeleyebilir ve bu nedenle kullanılan antibiyotiğe muhtemel direnç hususu gözden kaçabilir. Doğumdan hemen sonra kullanılması, uterus

involüsyonunu ve fetal zarların atılımını engelleyerek retensiyon sekondinaruma neden olabilir. NSAID içeren ürünler, fagositozisin inhibisyonuna neden olabilirler ve bu yüzden bakteriyel enfeksiyonlarla ilgili yangısal durumların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi gerekebileceği unutulmamalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, fluniksinin maternotoksik dozda oral yolla tavşan ve ratlara ve kas içi yolla ratlara uygulanmasında fototoksositeye ve ratlarda gebelik süresinde artışa neden olduğu gösterilmiştir. Ürünün gebe kısırak, aygır ve damızlık boğalarda güvenilirliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sığır, gebe ve erkek domuzlarda güvenilirliği gösterilmiştir. Bu hayvanlarda doğumdan önceki 48 saat içinde kullanılmamalıdır (kontrendikasyonlar ve yan etkiler bölümüne bakınız). Ürün, veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine ve plasenta retensiyonu riski gözetilerek (ürün retensiyon oranını artırır) doğumdan 36 saat sonra kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kanama, sindirim sisteminde hasar (irritasyon, gastrik ülser), kusma ve özellikle dehidre veya hipovolemik hayvanlarda böbrek hasarı oluşabilir. Diğer NSAID'ler gibi, nadiren veya idiyosinkratik hepatik renal yan etkiler meydana gelebilir. Yan etki görülmesi halinde ilaç uygulanması durdurulmalı ve bir veteriner hekime başvurulmalıdır. Nadiren, sığır ve atlarda, özellikle hızlı ven içi uygulamada, fetal anafilaktik reaksiyon (kollaps) gözlenmiştir. Kan değerlerinde değişikliklere neden olabilir. Atlarda ven içi uygulamadan sonra sulu dışkılama ve dışkıda kan görülmesi rapor edilmiştir. At ve sığırlarda kas içi uygulamada enjeksiyon bölgesinde reaksiyon meydana gelebilir. Ürün, doğumun başlatılmasından sorumlu prostaglandinlerin sentezini engelleyerek tokolitik etki gösterir bu nedenle doğumu geciktirebilir veya düşük riskini artırabilir. Hızlı ven içi uygulama kollapsa neden olabilir. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Asetilsalisilik asidin düşük dozları da dâhil, özellikle sindirim sistemi üzerine etkileri başta olmak üzere toksisite artışı riski nedeniyle, diğer NSAID ürünlerle birlikte veya bu ürünlerin uygulanmasını kapsayan 24 saat içerisinde kullanılmamalıdır. Bazı NSAID ilaçlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu özelliğe sahip diğer ilaçların toksik etkisini artırabilir. Fluniksin warfarinin etkisini ve plazma proteinlerine bağlanan diğer ilaçların etkisini artırır. Bu nedenle, eş zamanlı tedavide bu husus değerlendirilmelidir. Her iki ürünün de toksisitesini ve sindirim sisteminde ülserasyonu artırma ihtimali nedeniyle kortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır. Fluniksin, prostaglandin sentezini inhibe ederek diüretikler (ACE inhibitörleri), ACE inhibitörleri ve beta blokerler gibi bazı antihipertansif ilaçların etkisini azaltabilir. Özellikle aminoglikozidler olmak üzere potansiyel nefrotoksik etkili diğer ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır. Fluniksin, aminoglikozid gibi bazı ilaçların böbreklerden atılımını geciktirerek toksisitesini artırabilir. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 31, ven içi uygulamada 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi son ilaç uygulanmasından sonra kas içi uygulamada 36 saat (3 sağımlı), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağımlı).

KONTRENDİKASYONLAR

Kronik muskuloskeletal sorunu olan hayvanlara uygulamayınız. Karaciğer, böbrek veya kalp hastalığı olan hayvanlara uygulamayınız. Sindirim sisteminde lezyon bulunan (ülser, kanama gibi) hayvanlara uygulanmaz. Hemorajik rahatsızlığı bulunan hayvanlara uygulamayınız. Bileşimindeki herhangi bir maddeye veya diğer NSAID'lere duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmaz. Dehidrasyon ve ileus (bağırsak tıkanması) ile ilişkili kolik durumlarında kullanılmaz. İneklerde beklenen doğumdan önceki 48 saat içinde kullanmayınız, aksi halde düşük ihtimali mevcuttur. Gebe kısıraklarda kullanmayınız. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Fluniksin nonsteroidal bir antienflamatuardır. Aşırı doz özellikle gastrointestinal toksisite ile ilgilidir. Ataksi ve inkoordinasyon görülebilir. Atlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (3 mg/kg vücut ağırlığı) kan basıncında geçici artış görülebilir. Sığırlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (6 mg/kg) yan etki görülmemiştir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürün duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Antienflamatuar ürünlere hassas bireyler ürünü kullanmamalıdır. İntolerans reaksiyonları ciddi boyutlara ulaşabilir. Deri ile temas halinde bölge bol su ve sabunla yıkanmalıdır. Belirtiler devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır. Göz ile temas halinde gözler bol su ile yıkanarak tıbbi tedavi alınmalıdır. Ağız yolu ile ürüne maruz kalmamak için uygulama sırasında herhangi bir şey yenilmemeli ve içilmemeli, kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara yutma halinde doktora başvurulmalıdır. Kazara kendinize enjekte etmeniz halinde prospektüs ve etiket ile birlikte bir sağlık merkezine gidilerek tedavi alınmalıdır.

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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip I cam flakonlarda arz edilmektedir. 20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik flakonlar kırmızı lastik tıpa ve beyaz flip off kapak, 250 ml'lik flakonlar gri 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: 05.04.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 10.04.2006-15/094

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 34303

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/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83