

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DİKLOVET

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Non-steroid Antienflamatuar

BİLEŞİMİ: DİKLOVET Enjeksiyonluk Çözelti beher ml'de etkin madde olarak 50 mg diklofenak sodyum, koruyucu madde olarak 20 mg benzil alkol içeren berrak, renksiz veya soluk sarı renkte steril bir çözeltilidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Diklofenak analjezik (ağrı kesici), anti spazmotik (kasılmaları önleyen) ve anti piretik (ateş düşürücü) özelliklere sahip olan, steroid olmayan bir antienflamatuardır (NSAI). Prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanların sentezinden sorumlu olan siklooksijenaz enziminin inhibisyonu ile araşidonik asit metabolizması düzeyinde etkisi vardır.

Farmakokinetik özellikler: Sığırlarda kas içi yolla uygulandığında, emilimi hızlıdır ve kanda maksimum konsantrasyonu ilk enjeksiyondan 2 saat sonra kaydedilmektedir. (C_{max} 7009 μ g eşdeğer/kg), 24 – 48 saat boyunca kan dolaşımında kalır. Atlarda kas içi yolla uygulandığında kanda maksimum konsantrasyonu ilk enjeksiyondan 1 saat sonra kaydedilmektedir (C_{max} 1,9 μ g/ml) ve diklofenak 36-48 saat boyunca kan dolaşımında kalmaktadır. Diklofenak plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlanmaktadır ve fazla yüksek olmayan bir dağılım hacmi ile belirlenmektedir. Bunun da anlamı şudur: özellikle merkezi bölgede daha uzun süre kalmaktadır. Bileşim, karaciğer düzeyinde metabolize edilmektedir ve entero-hepatik (bağırsak-karaciğer) dolaşıma karışmaktadır. Diklofenak ile onun metabolitlerinin eliminasyonu özellikle böbrek ve safra yollarından gerçekleşmektedir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

DİKLOVET Enjeksiyonluk Çözelti sığır ve atlarda; antienflamatuar (yangı giderici), analjezik (ağrı kesici) ve anti-piretik (ateş düşürücü) olarak kullanılır. Travma sonrası ortaya çıkan veya travmaya bağlı olmayan romatizmal yangı (sekonder bakteriyel enfeksiyonların karıştığı veya karışmadığı) ve dejenerasyon, akut veya kronik topallık (eklem yangısı (arthritis), bağ iltihabı (desmitis), tendo yangısı (tendinitis), kas yangısı (miyositis)) olgularında tedavi amacıyla kullanılmaktadır. Yüksek ateş (özellikle atlarda) ve solunum yollarının (örneğin bronkopnömoni gibi), genital organların ve memelerin (örneğin mastit ve metrit gibi) bakteriyel etkenlerden kaynaklanan enflamatuar ve dejeneratif, basit veya komplike durumlarında destekleyici olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Diklofenak sodyumun farmakolojik dozu 2.5 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde parenteral yolla uygulanır. Pratik olarak sığır ve atlarda 5ml/100kg vücut ağırlığı/gün olacak şekilde dozu ayarlanır. Tedaviye 1-3 gün devam edilmelidir. Tüm vakalarda kas içi uygulama tavsiye edilmekle birlikte ven içi uygulamaya sadece acil durumlarda başvurulmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Atlarda önerilen dozlarda kullanımından sonra iştah kesilmesi (anoreksi), normal dozun iki katı dozlarda uygulandığında kanama ve karaciğer rahatsızlıkları gözlenmiştir. Bu gibi durumlarda, tedavi derhal kesilmeli ve bir veteriner hekime danışılmalıdır. Tedavinin başlangıcında mide ve bağırsak semptomları ve kanamaların bir sonucu olarak kusma ya da dışkıda kan görülürse tedavi kesilmeli ve veteriner hekime danışılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Gebelięin son dönemlerinde (sığır ve atlarda gebeliğin son 3 ayı) mecbur kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Tüm NSAI'lerde olduğu gibi prostaglandin sentezi üzerine olan etkilerinden dolayı doğum sırasındaki mekanizmayı etkileyebilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tedavinin başlangıcında kusma ve ishal görülebilir ancak sığırlarda ilacın tolere edilmediğine dair bir belirtiye rastlanmamıştır. Kaşıntı, ödem, bronşlarda kasılma ve nezle (rinit) gibi alerjik reaksiyonlar ve mide ve bağırsak kanamaları gibi etkiler görülebilir. Kusma ya da dışkıda kan görülürse tedavi kesilmeli ve veteriner hekime danışılmalıdır. Önerilen dozlarda uygulandığında enjeksiyon bölgesinde geçici, ağrılı bir şişlik ve kanama, nadiren de abse ve nekroz şekillenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Digoksin, furosemid ve diğer diüretikler, asetilsalisilik asit, kumarin grubu antikoagulanlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Diğer sistemik non-steroidal antiinflamatuar ilaçlarla birlikte uygulandığında yan etkiler ortaya çıkabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Diklofenak sodyum, yüksek dozlarda uygulandığında yavaş veya hızlı soluma, mide bulantısı, kusma, ishal ve deride döküntülere neden olabilmektedir. Atlarda önerilen dozun iki mislinde, mide-bağırsak kanama semptomlarına ve karaciğer rahatsızlıklarına rastlanmıştır. Tüm NSAI'lerde görülebilen ülserojenik etki, mide mukozasını koruyan etken maddelerle ve midede asit salgılanmasını önleyebilecek H₂ reseptör blokörü ilaçlar (simetidin, ranitidin, famotidin vb.) ile önlenir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 6 gün (12 saım) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketiminde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Diklofenak veya yardımcı maddelerine karşı aşırı bir duyarlılığı olan hayvanlara uygulanmamalıdır. Diklofenak sodyumun kullanımı mide-bağırsak patolojilerinde özellikle ülseratif lezyonların bulunduğu durumlarda kontrendikedir. Diklofenak semptomları daha da belirgin hale getirebilir hatta kanamalara bile sebep olabilir. Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında ve kanama geçiren hayvanlarda kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İlacın kaza ile göze teması durumunda göz bol miktarda içme suyu ile durulanmalı, deri ile teması durumunda eller su ve sabun ile yıkanmalıdır. İlacın uygulanması esnasında koruyucu ekipman (eldiven, gözlük vb.) kullanılmalı, asepsi ve antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Kaza ile kendi kendine enjeksiyon durumunda kusma, gastrointestinal kanama diyare, baş dönmesi, kulak çınlaması ya da konvülsiyon gibi semptomlara neden olabilir. Bu durumda ilaç prospektüsü ile beraber en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır. Bilinen antidotu yoktur. Zehirlenme tedavisi semptomatik olarak gerçekleştirilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 48 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 20 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Diklofenak bazı kuş türleri için zehirlidir. Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Dere, nehir, gölet gibi su kaynakları bu materyaller ile kirletilmemeli, evsel atıklar ile birlikte atılmamalı, kanalizasyon sistemine karışmamasına özen gösterilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde beyaz flip-off kapak ve kırmızı lastik tıpa ile kapatılmış 50 ve 100 ml'lik şeffaf Tip II cam şişe ile sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 01.12.2021

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
28.12.2009-022/0012**

PAZARLAMA İZİNİ 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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

1. 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

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