

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DEVALJİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Analjezik, Antipiretik

BİLEŞİMİ: DEVALJİN Enjeksiyonluk Çözelti, açık sarı renkli berrak, steril bir çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 500 mg Metamizol Sodyum ve yardımcı madde olarak sodyum metabisülfite içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: DEVALJİN Enjeksiyonluk Çözelti, bir pirazolon türevi olan piramidon molekülünün değiştirilmesi ile elde edilmiş analjezik, antipiretik, antiinflamatuvar, antiromatizmal ve spazmolitik etkili bir üründür.

Farmakodinamik özellikler: Metamizol siklooksijenaz (COX-1 ve COX-2) enzimlerini inhibe ederek prostaglandin ve diğer yangı mediatörlerinin sentezini önler. Metamizol analjezik etkisini duyu sinirlerinin duyarlılığının azaltması ve ağrı eşliğinin yükseltmesi sonucu gerçekleştirir. Otonom merkezleri uyararak antispazmodik etki oluşturur. Dolayısıyla peristaltik hareketleri azaltır, fakat tümüyle durdurmaz. Böylece barsak peristaltik hareketleri düzenlenmiş olur. Yine otonom sinir sistemi ile ilişkili olarak, periferik damarlarda dilatasyon sonucu ısı kaybı oluşturarak antipiretik etki oluşturur. Yangılı bölgede damar geçirgenliğini azaltıp, bölgedeki sıvı içeriğinin emilimini hızlandırarak antiromatizmal etki gösterir.

Farmakokinetik özellikler: Metamizol sodyumun damar içi (IV) ve kas içi (IM) kullanım sonrasındaki farmakokinetik özellikleri oldukça benzerdir. Suda kolay çözünür olması yoğun çözeltiler halinde paranterel uygulama olanağı sağlar. Uygulama yerinden kolayca ve hızla emilerek maksimum serum konsantrasyonuna hızlıca ulaşır. Bir ön ilaç olan metamizol dokularda hidroliz ve asetilasyon reaksiyonları ile hızlıca aktif metabolitlerine dönüşür. Damar içi uygulamada 15 dakika sonra ana bileşik olan metamizol serum ve idrarda tespit edilemez. Günümüze kadar 2 aktif metaboliti (4-methylaminoantipyrine ve 4-acetylaminoantipyrine) tanımlanmıştır. Türlerle göre biyolojik yarılanma süresi 2.5 - 3.5 arasında saat değişmektedir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı 4-methylaminoantipyrine için %57.6, 4-acetylaminoantipyrine için %14.2'dir. İlaç uygulandıktan sonra dozun büyük bir kısmı (% 90'dan fazlası) idrarla metabolitler halinde atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: DEVALJİN Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, at ve köpeklerde analjezik, antipiretik, spazmolitik ve antiromatizmal etki amacıyla; Romatizma, akut ve kronik poliartritler, tendinit ve tendovajinit ağrılarında, miyozit, nevrit ve nevralji durumlarında, Spazmlı barsak sancılarında, tetanozda ve özofagus spazmlarında, tetani, renal kolikler ve diğer hastalıklarda spesifik tedaviye yardımcı olarak, Doğum sancıları ve özellikle doğum anında uterusun spastik halleri, prolapsuslarda, Post operatif olarak cerrahi müdahalelerden sonra gelişen ağrı ve sancıların giderilmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Metamizol sodyumun farmakolojik dozu; sığırlarda 20 - 30 mg / kg canlı ağırlık, atlarda 20 - 50 mg / kg canlı ağırlık, köpeklerde 75 mg/kg canlı ağırlıktır.

DEVALJİN Enjeksiyonluk Çözelti her 8 saatte bir doz olarak kullanılabilir.

Pratik doz:

At	: 8 ml / 100 kg canlı ağırlık	Tay	: 4 ml / 50 kg canlı ağırlık
Sığır	: 6 ml / 100 kg canlı ağırlık	Dana	: 3 ml / 50 kg canlı ağırlık
Köpek	: 1.5 ml / 10 kg canlı ağırlık		

DEVALJİN Enjeksiyonluk Çözelti, kas içi veya yavaş damar içi kullanılır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER: Metamizolün uzun süreli kullanımlarında agranülositosis ve lökopeni oluşabilir. Kemik iliği ve kan yapımı sağlıklı olmayan hayvanlarda kullanılmamalıdır. MSS ve kalp damar sistemi üzerine etkilerinden dolayı tedavi dozları aşılmamalıdır ve kalp damar sistem bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kemik iliği ve kanla ilgili problemi olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Protrombin şekillenmesini baskı altına aldığından, uzun süreli uygulamalar sonucunda hayvanlarda kanama eğilimi artar.

Enjeksiyon bölgesinde geçici olarak yangı ve şişkinlik yapabilir. Şişkinlik olduğu takdirde sıcak pansuman uygulanır.

Sürgün, uyuşukluk, sinirlilik, kan işeme, yürüyüş bozukluğu ve serum hastalığı tipinde aşırı duyarlılık, ülserli ağız yangısı, karaciğer ve böbrek yangısına yol açabilir.

Aşırı duyarlılık halinde kılsız alanlarda ürtiker ve kızarıklıklar görülür.

Metamizole aşırı duyarlı hayvanlarda anaflaktik reaksiyonlar gözlenebilir. Atropin ile müdahale edilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı doz halinde ağız kuruluğu, taşikardi, terlemenin ve mide bağırsak faaliyetin azalması dikkati çeker. Nadir olarak konvulsiyonlar görülür. Atropin ile müdahale edilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: NSAID sınıfındaki diğer ilaçlarla (fenilbutazon, salisilik asit, flunixin meglumine) antihistaminikler ve barbituratlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR: İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığır 12 gün süreyle kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklere uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR: Böbreklerde prostaglandin sentezini azaltması nedeniyle vücutta su ve tuz tutulmasına yol açarak plazma hacminde artışlara neden olur. Bu sebeple

kalp, böbrek ve karaciğer hastalıkları ile kan basıncı yüksek olan hastalarda kullanılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR: Sindirim sisteminin mekanik tıkanmalarında öncelikle tıkanmanın giderilmesi yönünde önlem alınmalıdır. Yarış atlarında yarıştan beş gün önce ve beş gün sonra kullanılmamalıdır. Kalp damar bozukluğu olan ve yaşlı hayvanlarda dikkatle uygulanmalıdır. Kan tablosunda bozukluk gösteren hayvanlarda tedavi sırasında kan sayımı yapılması önerilir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Metamizolün gebelikte kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu yüzden gerekli durumlarda sorumlu veteriner hekim tarafından fayda/zarar karşılaştırması yaparak kullanılması gereklidir. Diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi ileri gebeliklerde (3. trimester) kullanılması önerilmez. Nadiren bazı hayvanlarda metamizolün plasentadan geçerek fötusta solunum depresyonuna sebep olabileceği dikkate alınmalıdır. Metamizol laktasyon döneminde güvenle kullanılabilir fakat sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmaması gerektiği unutulmamalıdır.

GENEL UYARILAR: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Metamizole aşırı duyarlı olduğu bilinen insanların ürünle temasında dikkatli olunmalı ve deri ve göz ile temas ettirilmemelidir. Temas halinde göz bol su, deri bol sabunlu su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: 15 - 25°C arası oda sıcaklığında güneş ışığından ve donmaktan koruyarak orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü imal tarihinden itibaren 5 yıldır. İlk açıldıktan sonra 15 - 25°C arasında oda sıcaklığında, güneş ışığından ve donmaktan koruyarak saklanmalıdır ve ürün 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Ürünün tapası en fazla 40 kez delinebilir.

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. Kedilerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ: Beyaz flip off kapak ve kırmızı renkli lastik tıpa ile kapatılmış amber renkli Tip I cam flakon içinde gözle görünür partikül içermeyen berrak çözelti 50 ml ve 100 ml'lik karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 19.03.2018

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 03.06.1971- 003/0217

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. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe-Kocaeli

Tel: 0 262 317 88 00 Faks: 0 262 317 88 31