

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ATROMAX Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Atropin sülfat 2,000 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (koruyucu olarak) 15,700 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Renksiz veya hafif sarı renkli, berrak, partikülsüz, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde (fosforik esterler, karbamatlar, organik klorlular gibi) parsiyal antidot olarak

Genel anestezide bradikardiyi ve bronşial sekresyonu önlemek amacıyla pre-anestezik olarak, Düz kaslardaki (sindirim sistem, üriner sistem, uterus, bronşlar, safra kanalı gibi düz kaslarda spazmolitik olarak,

Atriyoveniküler blok veya sinüs bradikardi durumlarında kardiyak uyarıcı olarak,

Bronşial sekresyonu azaltıcı ve solunum uyarıcı olarak

4.3 Kontrendikasyonlar

Atropine duyarlı, bağırsak tıkanıklığı veya sarılığın muhtemel olduğu hayvanlarda kullanılmaz. Glakom, paralitik ileus veya pilorik stenoz durumlarında kullanılmaz. Kalp yetmezliği, hipertiroidizm, hipertermi ve aritmili hastalarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Çevre ısısının yüksek olduğu durumlarda hipertermiye neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Atropin uygulanan hayvanlar klinik olarak gözlem altında tutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. İnsanlara enjeksiyon durumunda acilen tıbbi tedavi alınmalı ve doktora prospektüs ve etiket gösterilmelidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Atropinin etkileri doza bağımlıdır. Salgı bezleri düşük dozlara duyarlı iken kalp kası üzerindeki vagolitik etki için daha yüksek dozlar gereklidir. Anesteziden çıkma aşamasında antikolinergik etkinin devam etmesi gözlenebilir. Ağız kuruluğu, midriyazis, konstipasyon, akkomodasyon bozukluğu, taşikardi, kusma, abdominal şişkinlik, üriner retensiyon gibi etkileri gelişebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik olduğuna veya reproduktif sisteme etkisi olmadığı gösterilmiştir. Ancak atropin plasentayı ve kan-meme bariyerini geçebildiğinden gebe veya emziren hayvanlarda kullanılması önerilmez.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Atropin sülfatı inhalasyon anestezikler, barbituratlar, ksilazin, ketamin ve asepromazinle birlikte kullanılabilir. Atropin gibi antikolinergiklerin medetomisin veya ksilazin gibi alfa-2 reseptör agonistleri ile birlikte köpeklerde sedatif veya premedikasyon amacı ile kullanımının taşikardi ve süregelen hipertansiyona neden olduğuna dair literatür mevcuttur. Atropin sülfat metoklopramidin etkisini antagonize eder. Kuinidin, disopiramis, glutetimid, meperidin, prokain ve prokainamid atropinin antimuskarinik etkisini artırır. Amantidin, bazı antihistaminikler butirofenonlar ve fenotiyazin gibi antikolinergik ilaçlar atropinin antikolinergik etkisini artırır. Atropin ranitidinin toksik etkisini artırır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Hekimin seçimine bağlı olmakla birlikte genel olarak 25-500 µg/kg canlı ağırlık dozunda uygulanır. Alt dozlar daha çok parasempatolitik etki ve preanestezik amaçla, üst dozlar ise antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde kullanılır. Atrio-ventiküler blok veya sinüs bradikardi durumlarında düzelme sağlanana kadar 6-8 saatte bir uygulama yapılabilir.

Antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde aşağıdaki şekilde kullanılır;

Ciddi vakalar: Gerekli dozun bir kısmı (çeyreği) kas içi veya yavaş damar içi yolla kalan kısmı deri altı yolla uygulanır.

Daha az ciddi vakalar: Tüm doz deri altı yolla uygulanır.

Zehirlenmenin şiddetine göre tekrarlayan dozlar gerekebilir. Uygulama aralığı genel olarak 3-4 saat olmakla birlikte ciddi veya orta şiddetli belirtilerin tekrarlama aralığına bağlıdır.

Atropin uygulamadan dakikalar sonra etkisini gösterir ve bu azami etki uygulamadan sonra 5-10 dakikaya kadar gecikebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımında belirtiler atropinizasyonun merkezi ve periferik etkisinin kombinasyonundan oluşur. Erken belirtiler uyarılma ile karakterizedir. Ağız kuruluğu, disfaji, midriasis, taşikardi, konstipasyon, hiperpne, kas tremorları, ataksi görülebilir. Yüksek dozlarda uyarılmayı depresyon, kardiyovasküler kollaps, solunum durması, felç ve koma izler. Fizostigmin gibi antikolinesteraz ilaçlar damar içi yolla 0.1-0.6 mg/kg dozda antidot olarak kullanılabilir. Uyarılma hali uygun sedatifler ile hafifletilebilir. Periferik etkiler pilokaspin gibi fizyolojik antidotlar ile azaltılabilir. Aşırı doz veya atropinle zehirlenmenin sonraki aşamalarında medullar uyarıcılar veya yapay solunum gerekebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Belladona alkaloidleri, tersiyer aminler
ATC Vet Kodu: QA03BA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Atropin, periferel ve merkezi antimuskarinik etkili bir tersiyer amin alkaloiddir. Merkezi sinir sistemini önce uyarır sonra baskılar ve düz kaslar üzerine antispazmodik etkisi vardır. Kan basıncını arttırıcı ve hafif solunum uyarıcı etki ile görülen periferel vazodilatasyona neden olur. Vagusu baskılar ve bu sayede kalp hızını arttırır, bronşial sekresyonu ve salivasyonu azaltmak ve vagal inhibisyonunu azaltarak anestezide premedikasyon amacıyla kullanılır. Gastrik asit ve pankreatik salgıyı da baskılar. Organlarda asetilkolin üzerine yarışmalı antagonistik etkisi doza bağımlıdır. Salya ve ter bezleri düşük dozda atropine duyarlıdır. Kalp üzerindeki vagolitik etki yüksek dozlarda oluşur. Sindirim sistemi ve üriner sistem atropine en az duyarlıdır.

Aynı zamanda bradikardi ve asistol durumlarının yönetimi veya tedavisinde de kullanılır. Atropin ve diğer antimuskarinik ilaçlar, antikolinesterazların muskarinik yan etkilerini önler, ki bu durum nöromuskuler bloke edici ajanların non-depolarizeetkilerini tersine çevirir. Atropin parkinsonizmdeki gibi tremor ve kas sertliğini azaltır. Siklopejik ve midriyatik özelliklere de sahiptir. Organik fosforlu zehirlenmelerinde parsiyal antidot olarak kullanılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan sonra hızlı emilir. Tüm vücuda yayılır. Yarılanma ömrü 2,5 saattir. İdrar ile kısmen değişmemiş olarak atılır ve süt ile de atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum klorür
Benzil alkol (koruyucu olarak)
Sülfirik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Asepromazin maleat, klorpromazin HCl, heparin sodyum, alkaliler, tannik asit ve gümüş tuzları

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 ml'lik amber renkli tip 2 cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve mavi renkli flip off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

BAVET İlaç San. Ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (ITOSB) 12. Cadde
No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

27/029

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

01.06.2015

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

12.05.2022