

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BROMOSCOL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Bütülskopolamin bromür.....4 mg (3,27 mg bütülskopolamine eşdeğer)

Metamizol sodyum monohidrat.....500 mg (443,10 metamizole eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Fenol5 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Sodyum metabisülfid (E223).....2,5 mg (Antioksidan)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Renksiz-açık sarı renkli, steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (erişkin), At, Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

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.

4.3 Kontrendikasyonlar

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.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yarış atlarında doping testiyle ilgili oluşabilecek problemleri önlemek için, yarış öncesi ve sonrası kullanımla ilgili veteriner hekime danışılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Anafilaktik şok riski nedeni ile metamizol içeren solüsyonların ven içi uygulanması durumunda enjeksiyon yavaş verilmelidir. 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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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 dolaşımda olumsuz etkilere neden olabilir.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde 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.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

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.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

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. Bütilskopolamin 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 antikolinerjik semptomlar ortaya çıkabilir. Gerekirse, parasempatomimetik ilaçlar uygulanabilir. Küçük ırk köpeklerde aşırı doz uygulandığında bileşiminde bulunan fenolden dolayı nöbetlere neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Analjezik ile kombinasyon halinde antispazmodik
ATCvet Kodu: QA03DB04

5.1 Farmakodinamik özellikler

Bütilskopolamin bromür, parasempatolitik ilaç hyosin bütülbromid, parasempatik sinir sonlarında asetilkolini yarışmalı biçimde inhibe ederek asetilkolinin muskarinik etkilerini antagonize eder. Nikotinik resptörler 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.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bütilskopolamin 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. Bütilskopolamin 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Fenol

Sodyum Metabisüfit (E223)

Tartarik Asit

Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

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.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Hedef tür dışında kullanılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ 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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0094

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

26.05.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ