

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Dijezik Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'de;

Aktif madde:

Diklofenak sodyum 50 mg
(46,6 mg Diklofenak baz'a eşdeğer)

Yardımcı madde:

Koruyucu:

Benzil alkol (E 1519) 80 mg
Sodyum metabisülfid (E 223) 2 mg

Tüm yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz veya soluk sarı renkli bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, sığır

4.2 Her bir Hedef tür için kullanım alanı

Diklofenak, çeşitli sistem patolojilerinde anti-inflamatuvar, analjezik ve antipiretik olarak kullanılır. Yüksek ateşte, ister basit ister bakteriyel ajanlarla komplike solunum sisteminin (bronkopnömoni gibi), genital-meme içi sistemin (metritis, mastitis gibi), akut ve kronik topallama da dahil olmak üzere iskelet-kas sisteminin (arthritis, ligament yangısı (desmitis), tendinitis ve miyozitis gibi) yangısal ve dejeneratif hastalıklarının tedavisinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Diklofenak veya yardımcı maddelere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Gastroenterik bozukluklarda, özellikle ülseratif lezyonlarda kullanılmamalıdır. Bu durumda diklofenak semptomların artmasına ve hemorajiye neden olabilir. Diklofenak böbrek veya karaciğer yetmezliği veya kanama durumlarında kontrendikedir. Bu ürün ile tedavi edilen hayvanların etleri ve sütü, doğal hayattaki yabani hayvan türlerine yedirilmemeli ve bu hayvanlarda kullanılacak yem veya diğer gıdalara ilave edilmemelidir. Ürün hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tedavi süresi ve önerilen doz aşılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedavi edilen hayvanlar, ancak yasal arınma süresinin sonunda (sığır eti ve sakatatlar için 15 gün) otlamaya çıkarılabilir. Atlar son tedaviden 28 gün geçmeden meraya çıkarılmamalıdır.

Handwritten signature

Dr. Recep Tolga KERVANÇ
Bakan a
Daire Başkanı

Tedavi edilen hayvanların ölmesi durumunda, leş yiyen hayvanların ulaşamayacağı şekilde imha edilmelidir

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün ile çalışan kişiler deri veya mukozanın, ürün ile temasından kaçınılmalıdır. Kazara temas edilmesi durumunda, etkilenen bölgenin akan su ile yıkanması gerekir. Kazara enjeksiyon durumlarında hemen doktorunuza danışınız ve doktora ambalaj veya prospektüsü gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Tıbbi ürün uygulanırken bir şey yenilmemeli, tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Mide-barsak sisteminde (kusma, kanama ve diyare), böbreklerde (nefropatiler), karaciğerde (klinik bulgu ya da hepatik fonksiyon bozukluğu, karaciğer hücrelerinde hasar ve safra yollarında tıkanma olmaksızın karaciğer enzimlerinde meydana gelen artışlar) ve bazı kan bileşenlerinde (trombosit fonksiyonunun bozulması) istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar görülebilir (kaşıntı, ödem, bronşlarda spazm ve rinit gibi). Sığırlarda, kas içi uygulama esnasında enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve geçici bir şişlik ihtimali göz ardı edilemez. Atlarda önerilen dozda bile kullanımından sonra iştahsızlık rapor edilmiştir. Enjeksiyon yerinde hemoraji ve geçici bir şişlik ihtimali göz ardı edilemez.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

İleri derecede gebe hayvanlarda doğum mekanizmasını etkileyebileceğinden kullanılmamalıdır. Emzirme döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer anti-inflamatuvar ilaçlarla, glukokortikosteroidlerle eş zamanlı kullanımı istemeyen reaksiyonların görülmesine neden olabilir. Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanım toksik etkilere neden olabilir. Potansiyel olarak nefrotoksik olan ürünlerle eş zamanlı kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır : 5 ml/100 kg vücut ağırlığı/gün (2.3 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 1- 3 gün kullanılır. Akut topallıkta 2.5 ml/100 kg vücut ağırlığı /gün (1.15 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı) dozunda 3 gün kullanılır. Uygulama kas içi yapılmalıdır.

At : 5 ml/100 kg vücut ağırlığı / gün (2.3 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 3- 5 gün kullanılır. Kas içi uygulama önerilmektedir. Acil durumlarda yavaş ven içi uygulama da yapılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Atlarda önerilen dozun iki mislinde, mide-bağırsakta kanama ve karaciğer rahatsızlıkları görülebilir. Tüm NSAID'lerde olduğu gibi ülserojenik etki, mide mukozasını koruyan etken maddelerle ve H2-antihistaminik ilaçlarla (simetidin, ranitidin) engellenebilir.

Handwritten signature


Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

4.11 İlaç Kalıntı Arınma Süresi (ik.a.s.):

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 144 saat (12 sağımlı) geçmeden elde edilecek süt insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal antiinflamatuvar ve anti romatizmal ilaç,
ATCVet Kodu: M01AB05

5.1 Farmakodinamik özellikler

Diklofenak non-steroidal anti-inflamatuvar bir madde (NSAID) olup analjezik, antispastik ve antipiretik özelliklere sahiptir. Prostaglandinlerin, prostasiklinlerin ve tromboksanların sentezinden sorumlu olan siklo-oksijenaz enzimini inhibe ederek arasıdonik asit metabolizması üzerinde etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda kas içi yolla uygulandığında, emilme hızlı olur ve pik konsantrasyona (C_{max} 7009 ug eşdeğer / kg), ilk uygulamadan iki saat sonra ulaşılır. Diklofenak 24-48 saat boyunca dolaşımında kalır.

Atlarda kas içi yolla uygulandığında, diklofenak yaklaşık 1 saat içinde kanda pik seviyeye (C_{max} 1.9 ug / ml) ulaşır ve 36-48 saat boyunca dolaşımında kalır.

Diklofenak güçlü bir bağ ile, plazma proteinlerine bağlanan ve çok yüksek olmayan belirgin dağılım hacmi ile karakterize edilir, bu da daha çok merkezi bölmesinde devam ettiğini göstermektedir. Yangı, membran geçirgenliğini değiştirerek, yangılı bölgeye diklofenak geçişine izin verir. Diklofenak karaciğerde metabolize edilir ve atılımı diklofenak ve metabolitleri şeklinde esas olarak böbrek ve safra yolları ile gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E 1519)
Propilen glikol
Sodyum metabisülfid (E 223)
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
Tıpa 30 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

Handwritten signature

Handwritten signature

Dr. Recep Tolga KEVANC
Bakan a.
Daire Başkanı

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml ve 100 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

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

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

18/074

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.07.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

KL

AB



Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan
Daire Başkanı