

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DİKLOVET Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Diklofenak sodyum.....50 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol.....20 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz veya soluk sarı renkte steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, At

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

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.

4.3 Kontrendikasyonlar

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.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tedavinin başlangıcında mide ve bağırsak semptomları ve kanamaların bir sonucu olarak kusma ya da dışkıda kan görülürse tedavi kesilmeli ve veteriner hekime danışılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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, asepti ve antisepti 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.

(iii) Diğer uyarılar

Diklofenak bazı kuş türleri için zehirlidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebeliğin son dönemlerinde (sığır ve atlarda gebeliğin son 3 ayı) mecbur kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Tüm NSAİ'lerde olduğu gibi prostaglandin sentezi üzerine olan etkilerinden dolayı doğum sırasındaki mekanizmayı etkileyebilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

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.

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

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 NSAİ'lerde görülebilen ülserojenik etki, mide mukozasını koruyan etken maddelerle ve midede asit salgılanmasını önleyebilecek H2 reseptör blokörü ilaçlar (simetidin, ranitidin, famotidin vb.) ile önlenir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

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 sağımlı) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketiminde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antienflamatuar ve antiromatizmal ürünler

ATCVET kodu: QM01AB05

5.1 Farmakodinamik özellikler

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

5.2 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol
2-pirolidon
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 48 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

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.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

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.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

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.

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

022/0012

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.12.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

01.12.2021