

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Doğalazin Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml:

Ksilazin hidroklorür	23,32 mg/ml
(20 mg ksilazin baza eşdeğer)	
Metil paraben (E218)	1,8 mg
Propil paraben (E216)	0,2 mg
Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1’bakınız.	

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti,

Berrak,renksiz enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır:

Küçük operasyonlarda sedasyon, kaslarda gevşeme ve analjezi sağlanması ve ayrıca genel anestezi için premedikasyon amacıyla

At:

Sedasyon ve kaslarda gevşeme sağlanması ve ayrıca anestezi ve analjezi için başka uygun ürünlerle kombine edilmek üzere premedikasyon amacıyla.

Kedi ve köpek:

Sedasyon sağlanması ve ayrıca başka uygun ürünlerle kombine edilerek kas gevşemesi, anestezi ve analjezi amacıyla

4.3 Kontrendikasyonlar

- Ciddi böbrek, solunum sistemi, hipotansiyon, karaciğer ve kalp sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.
- Şok durumlarında ve diyabetli hayvanlarda kullanılmaz.
- Epileptik nöbet hikâyesi olan hayvanlarda kullanılmaz.
- Ürünün bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.
- Kedi ve köpeklerde yemek borusunda tıkanma, gastrik torsiyon ve fitik durumlarında kullanılmaz.
- 1 haftalıktan küçük buzağılarda, 2 haftalıktan küçük taylarda ve 6 haftalıktan küçük kedi-köpek yavrularında kullanılmaz.
- Erken doğum riski nedeniyle gebeliğin son bölümlerinde kullanılmaz (doğum anı hariç).

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Atlar

Ksilazin bağırsak hareketlerini inhibe eder. Bu nedenle bu ürün sadece ağrı kesicilere cevap vermeyen kolik vakalarında kullanılmalıdır. Sekum disfonksiyonu olan atlarda kullanılmamalıdır. Uygulamadan hemen sonra atlar hareket edemez hale gelir. Bu nedenle

operasyon veya müdahalenin yapılacağı yerde bu ürünün uygulanması tavsiye edilir. Laminitis olan atlarda dikkatli kullanılmalıdır. Bronkopneumopati veya solunum sorunu olan atlarda öldürücü dispne gelişebilir. Bu nedenle en düşük doz kullanılmalıdır.

Kedi ve köpekler

Ksilazin bağırsak hareketlerini inhibe eder. Bu nedenle üst sindirim sisteminin X-ray ile muayenesinde kullanımı, ksilazinin midede gaz birikmesini uyarması ve bu durumunda yorumu güçleştirme ihtimali nedeniyle, tavsiye edilmez. Brakisefalik, bronkopneumopati veya solunum sorunu olan köpeklerde öldürücü dispne gelişebilir.

Bireyler ve türler arasında değişen düzeyde bu ürün generalize kas gevşemesi ve analjezi (anestezi)nin eşlik ettiği sedasyonlu hipnotik duruma neden olur. Bu nedenle ürünün uygulanacağı hayvanların uygulamadan önce genel bir muayeneden geçirilmesi gereklidir.

Sığırlar

Ruminantlar ksilazine özellikle duyarlıdır. Düşük doz uygulamada sığırlar genellikle ayakta kalır fakat hayvanlar yatabilir. Fakat yüksek tavsiye dozlarında çoğu hayvan yatar, bazıları lateral yatış pozisyonunda düşebilir.

Ksilazinin retrikulo-ruminal motor fonksiyonları baskılaması nedeniyle, uygulamadan sonra şişme meydana gelebilir. Ksilazin uygulamasından birkaç saat önce hayvanların önünden yem ve su kaldırılmalıdır. Sığırlarda çiğneme, öksürme ve yutkunma refleksleri devam eder ancak sedasyon boyunca zayıflar. Bu nedenle uyanma döneminde hayvanlar dikkatli şekilde izlenmeli, sternal yaslanma pozisyonunda tutulmalıdır. Bu nedenle dozun dikkatli bir şekilde doğru hesaplanması zorunludur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Harici uyarıcılar, ksilazinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle beklenen etki oluşuncaya kadar hayvanlar sessiz ve rahat bir ortamda bekletilmelidir.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz. Diğer preanestezik veya anesteziklerle birlikte kullanımında, kullanılacak hayvanın ASA sınıfı, dozları, diğer ilacın niteliği, bileşimi ve müdahalenin çeşidine göre yapılacak hekim fayda/risk değerlendirmesi dikkate alınmalıdır. Tavsiye dozu, birlikte uygulanacağı ürüne göre değişebilir.

Ruminantlarda yatar durumda görülebilen timpani, sternal duruş ile giderilebilir. Tükürük ve yiyecek aspirasyonunun önüne geçmek için baş ve boyun uygun eğimli pozisyonda tutulmalıdır. Özellikle yüksek doz uygulamada hayvan aç olmalıdır.

Evcil olmayan, uyarılmış ve gergin hayvanlarda genellikle hafif yüksek dozlara ihtiyaç duyar. Yaşlı, hasta veya uygulamadan önce yoğun efor sarf etmiş hayvanlar ilaca daha hassastır ve daha yoğun cevap verirler.

Dehidrasyon durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Kedi ve köpeklerde kusma uygulamadan sonra genellikle 3-5 dakika sonra görülür. Uygulamadan 12 saat önce hayvanların aç bırakılması tavsiye edilir, su tüketmelerinde sakınca bulunmamaktadır.

Kedi ve köpeklerde uygulamadan önce atropine uygulanması salivasyonu ve bradikardi etkilerini azaltabilir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

25 °C derecenin üzerindeki hava şartlarında hayvanların serin bir yerde tutulması, çevre sıcaklığının düşük olduğu durumlarda ise hayvanların sıcak tutulması tavsiye edilir. Ağrılı müdahalelerde lokal veya genel anesteziklerle kombine edilebilir.

ksilazinin ataksiye neden olma ihtimali nedeniyle, özellikle atlarda ayakta kastrasyon operasyonlarda ve distal ekstremitelerde yapılan operasyonlarda dikkatli olunmalıdır.

İlaç uygulanan hayvanlar belirtiler tam olarak kaybolana kadar gözlem altında tutulmalı, kalp ve solunum fonksiyonları izlenmeli, kötü davranışlardan kaçınılmalıdır. Genç hayvanlarda kullanımında kontrendikasyonlar bölümünde yer alan sınırlamalara dikkat edilmelidir. Bu hayvanlarda kullanımı, veteriner hekimin fayda/risk analizine tabidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendinize enjekte etmeniz yada ağız yolu ile almanız veya ağza temas halinde acilen doktora görününüz, ürün kullanma talimatını yanınızda bulundurunuz. Ancak, muhtemel sedasyon ve kan basıncında değişiklik riski nedeniyle **BU SIRADA ARAÇ KULLANMAYINIZ.**

Deri, göz ve müköz membranlarla temastan kaçınınız. Deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Derinizle temas eden bir kıyafete bulaşması halinde bulaşık kıyafeti çıkarınız. Gözle temas halinde gözünüzü temiz su ile yıkayınız. Belirtiler devam ederse acilen tıbbi tedavi alınız. Gebe kadınlar bu ürünü kazara kendine enjeksiyon riski nedeniyle kullanmamalıdır. Böyle bir durumda uterus kaslarında kasılma ve fötüs kan basıncında düşme görülebilir.

Doktora Özel Uyarı:

Ksilazin bir alfa-2 adrenoseptör agonistidir. Emilimden sonra oluşacak belirtiler doza bağımlı sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, hipotansiyon, ağızda kuruluk ve hiperglisemidir. Ventriküler aritmi de rapor edilmiştir. Solunum ve hemodinamik belirtiler semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Vücut sıcaklığının düzenlenmesi etkilenebileceğinden, çevre ısısına göre vücut sıcaklığı artabilir veya azalabilir. Özellikle kedilerde olmak üzere solunum sistemi depresyonu ve/veya arrest görülebilir.

Kedi ve köpekler:

Kedi ve köpekler özellikle tok iseler ksilazin sedasyonunun erken aşamasında kusarlar. Enjeksiyondan sonra hipersalivasyon görülebilir. Kedi ve köpeklerde diğer yan etkiler şunlardır; Kaslarda tremor, atrioventriküler blok, bradikardi, hipotansiyon, solunumda azalma, güçlü sesli uyaranlara hareketli tepkiler, hiperglisemi ve kedilerde evde artan idrar üretimi. Kedilerde ksilazin uterus kontraksiyonlarına neden olabilir ve bu durum prematüre doğuma neden olabilir. Köpeklerde deri altı uygulamalarda görülen yan etkiler kas içi uygulamaya göre daha belirgindir ve ilacın etkinliği daha az öngörülebilirdir. Bazı geniş görüşlü predispoze ırklarda (Grand Dane, Irish Setter) seyrek olarak şişkinlik rapor edilmiştir. Anesteziye alınmış hayvanlarda uyuma süresince ve sonrasında Anesteziye alınmış hayvanlarda, anestezi süresince ve uyanma aşamasında çok seyrek kardiyorespiratorik bozukluklar (kardiak arrest, dispne, bradipne, pulmoner ödem, hipotansiyon) ve nörolojik bozukluklar (konvulziyon, sakinlik, pupillar düzensizlik, tremor) gözlenmiştir.

Sığırlar:

Ksilazin prematüre doğumu tetikleyebilir ve döllenmiş yumurtanın implantasyonunu düşürebilir. Yüksek dozda ksilazin bazen 24 saat süre yumuşak dışkıya neden olur. Diğer yan etkiler şunlardır; horultu, hipersalivasyon, ruminal atoni, dilde uyuşukluk, geçirme, şişkinlik, burunda hırıltı, hipotermi, artan idrar üretimi, geri dönüşümlü penis prolapsusu, Sığırlarda kas içi uygulamalarda yan etkiler, damar içi uygulamaya göre daha belirgindir.

Atlar:

Atlarda sedasyonun etkisi azaldıkça terleme görülür. Atlarda özellikle ciddi bradikardi ve solunum oranında azalma rapor edilmiştir. Uygulamadan sonra genellikle kan basıncı geçici

olarak artar daha sonra düşer. İdrar üretiminde artış rapor edilmiştir. Kaslarda tremor ve sesli ve fiziksel uyarılara hareketli tepkiler oluşabilir. Seyrek de olsa, çok şiddetli reaksiyonlar da bildirilmiştir. Ataksi ve geri dönüşümlü penis prolapsusu görülebilir. Bağırsak hareketlerini azaltması nedeniyle seyrek olarak orta şiddette kolik görülebilir. Önlem olarak ksilazinin sedatif etkileri tamamen ortadan kalkana kadar atlar beslenmemelidir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ratlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunmamasına rağmen, ksilazinin gebeliğin ilk 2/3 ünde kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir. Özellikle kedi ve sığırlarda olmak üzere gebeliğin daha sonraki aşamalarında, uterus kontraksiyonlarını uyarması ve erken doğuma neden olması nedeniyle, uygulanmamalıdır. Embriyo transferi yapılan sığırlarda, artan uterus tonusunun yumurta transplantasyonunu olumsuz etkilemesi nedeniyle, uygulanmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer merkezi sinir sistemini (MSS) baskılayan ilaçlarla (barbituratlar, narkotikler, anestezipler, trankilizanlar vb.) ksilazinin birlikte kullanımı, MSS üzerindeki baskıyı artırabilir. Bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanımında dozda azaltma gereklidir. Bu nedenle ksilazin nöroleptik veya trankilizanlarla birlikte kombine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Ksilazin adrenalin gibi sempatomimetik ürünlerle birlikte, ventriküler aritmi riski nedeniyle, birlikte kullanılmamalıdır.

Ven içi Alfa2-agonistleri ve güçlendirilmiş sülfonamidlerle birlikte kullanımında öldürücü kardiyak aritmi riski rapor edilmiştir. Bu nedenle ksilazin ile sedatize edilmiş hayvanlarda ven içi yolla trimetoprim/sülfonamid kombinasyonları uygulanması tavsiye edilmez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi, kas içi ve deri altı yolla uygulanır.

Uygulanacak doz, aşağıda belirtilen amaca uygun olarak değişiklik göstermektedir.

Doz 1: Sedasyon ve analjezi belirgindir ve küçük müdahaleler için yeterlidir.

Doz 2: Kaslarda gevşeme ve analjezi ile birlikte orta şiddette sedasyon oluşur ve cerrahi müdahaleler için yeterlidir.

Doz 3: Bütün etkiler oldukça belirgindir ve bu doz önemli cerrahi müdahalelere imkân verir. Çoğu durumda hayvanlar ayakta duramaz.

Doz 4: Uzun dönemli sedasyon ve yoğun kas gevşemesi söz konusudur. Bu hayvanlara yiyecek verilmemiş olmalıdır.

Evcil olmayan, uyarılmış ve gergin hayvanlarda genellikle hafif yüksek dozlara ihtiyaç duyar. Yaşlı, hasta veya uygulamadan önce yoğun efor sarf etmiş hayvanlar ilaca daha hassastır ve daha yoğun cevap verirler. Gerekli durumlarda ilacın etkisi ikinci uygulama ile artırılabilir. Toplam doz Doz 4'ü geçmemelidir.

Sığır

Kas içi uygulama;

Doz	Mg/kg	100 kg vucut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)	500 kg vucut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)
Doz 1	0.05	0.25	1.25
Doz 2	0.1	0.5	2.5
Doz 3	0.2	1	5.0
Doz 4	0.3	1.5	7.5

Yavaş ven içi uygulama

Doz	Mg/kg	100 kg vucut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)	500 kg vucut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)
Doz 1	0.016-0.024	0.08-0.12	0.4-0.6
Doz 2	0.034-0.05	0.17-0.25	0.85 - 1.25
Doz 3	0.068 - 0.10	0.33 - 0.5	1.65 - 2.5

Ven içi uygulamada, bireysel cevaba bağlı olarak kas içi uygulama dozlarının ½ veya 1/3 ü tavsiye edilir. Ven içi uygulamada etki daha hızlı oluşur ve etki süresi genellikle daha kısadır.

At

Ven içi uygulanır.

Sedasyon: 0.6-1.0 mg/kg vucut ağırlığı dozunda (100 kg için 3-5 ml ürün), doza bağlı olarak hafiften kuvvetliye kadar değişen sedasyon ve hayvandan hayvana değişen analjezi ve kas gevşemesi sağlar. Ayakta durabilme korunur.

Atlar için anestezi protokolleri;

Protokol 1: Ksilazin-barbituratlar: 100 kg için 2.4 ml ürün ven içi uygulanır, 5-10 dakika sonra 600-700 ml şu karışım infüzyon olarak verilir; 50 g guaifenesin+2 g tiyopental 1 litre NaCl

Protokol 2: ksilazin-halotan veya ksilazin fluotan: 100 kg için 4 ml ürün ven içi uygulanır ve etkinin sağlanmasının ardından entübasyon ile anestezi sağlanır.

Protokol 3: Ksilazin-ketamin: 100 kg için 5 ml ürün ven içi uygulanır, 3-5 dakika sonra 100 kg için 220 mg ketamin ven içi uygulanır. 1 dakika içinde yatma meydana gelir.

Köpek

Kas içine veya ven içine uygulanır.

1-3 mg/kg vucut ağırlığı dozunda (10 kg için 0.5-1.5 ml ürün) uygulama ile doza bağlı olarak hafiften kuvvetliye kadar değişen sedasyon ve hayvandan hayvana değişen analjezi ve kas gevşemesi sağlar.

Köpekler için anestezi protokolleri;

Protokol 1: Ksilazin-ketamin

10 kg vucut ağırlığı için 1 ml ürün ven içi ve 10 kg vucut ağırlığı için 100 mg ketaminin yarısı kas içi, yarısı ven içi uygulanır.

Protokol 2: Ksilazin-barbituratlar

10 kg vucut ağırlığı için 0,5-1 ml ürün kas içi (atropin premedikasyonu ile birlikte) barbituratlar (örneğin ven içi normal dozun 1/3-1/4 oranında (7.5 mg/kg) tiyopental)

Protokol 3: Ksilazin-halotan

10 kg vucut ağırlığı için 0,5 ml ürün kas içi uygulanır, 10 dakika sonra ven içi barbituratlar (örneğin 7.5 mg/kg dozunda tiyopental) ve halotan entübasyonu ile anestezinin devamı

Kedi

Ven içi veya deri altı uygulanır.

2-4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulama (1 kg vücut ağırlığı için 0.1-0.2 ml ürün) kaslarda gevşeme, orta-yoğun şiddetten sedasyon ve bireyden bireye değişen analjezi sağlar.

Kediler için anestezi protokolleri:

Protokol 1: Ksilazin-ketamin

Kas içi yolla her 1 kg vücut ağırlığı için 0.1 ml ürün ve 10 mg ketamin.

Protokol 2: ksilazin-barbituratlar

10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün kas içi (atropin premedikasyonu ile birlikte) 10 dakika sonra ven içi barbituratlar (örneğin normal dozun 1/3-1/4 oranında (5 mg/kg) tiyopental)

Protokol 3: ksilazin-halotan-fluotan

Ksilazin barbituratlarla entübasyon veya inhalasyon anestezisinin süresini uzatır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kazara aşırı doz uygulaması halinde kardiyak aritmi, hipotansiyon ve merkezi sinir sisteminde derin depresyon ve derin soluma görülebilir. Ayrıca epileptik nöbetler de bildirilmiştir. Ksilazinin antagonistleri alfa-2-adrenerjik antagonistleridir.

Atipamezol bazı vakalarda yararlı bir antidot olarak kullanılabilir. Kedi ve köpeklerde 0.2 mg/kg, atlarda 0.15 mg/kg ve sığırlarda 0.03 mg/kg dozunda kullanımı tavsiye edilir.

Ksilazinin solunum üzerindeki baskılayıcı etkisini tedavi için yapay solunum (solunum uyarıcıları ile de birlikte olabilir (örneğin doksapram)) uygulaması tavsiye edilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Uygulamadan sonra sığırlar 1 gün boyunca kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sedatif ve hipnotikler, ksilazin

ATC Vet kodu: QN05CM92

5.1 Farmakodinamik özellikler

Ksilazin merkezi ve periferik alfa₂- adrenerjik reseptörlerini uyarak etki gösteren bir Alfa 2 adrenerjik reseptör agonistidir. Merkezi alfa 2 adrenerjik reseptörlerin uyarılması ile antinöseptik etki gösterir. Alfa 2 adrenerjik aktivitesi yanında alfa 1 adrenerjik aktiviteye de sahiptir. Ksilazin ayrıca, merkezi sinir sisteminin intranöronal santral impuls geçişini engelleyerek iskelet kası gevşetmesini de sağlar. Analjezik ve kas gevşetici etkileri türler arasında önemli farklılıklar gösterir. Yeterli bir anestezi diğer ilaçlarla kullanım ile elde edilebilir. Türlerin çoğunda ksilazin uygulaması kısa etkili bir nazopressor etki ardından da uzun süreli hipotansiyon ve bradikardi oluşturur. Bu zıt etki, ksilazinin hem alfa 1 hem de alfa 2 adrenerjik etkisinden kaynaklanır. Ksilazinin çeşitli endokrin etkileri de mevcuttur. Pankreatik beta hücrelerindeki alfa 2 reseptörler ile insülin salımını inhibe eder. DHA üretimini azaltarak antidiüretik hormon (ADH) üretimini azaltır ve poliüriye neden olur. Ayrıca FSH hormonu üzerinde azaltıcı etkisi vardır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra emilim ve etki hızlı gelişir. Ksilazin konsantrasyonu uygulamadan sonra yaklaşık 15 dakika içinde azami düzeyine ulaşır ve daha sonra eksponensiyal olarak azalır. Ksilazin kuvvetli yağda çözünen organik bazlı bir bileşik olup vücutta hızla ve geniş ölçüde yayılır. Ven içi uygulamadan sonra dakikalar içinde karaciğer, böbrek, MSS, hipofiz ve diaframda yüksek oranda bulunur. Dolayısıyla, kan damarlarının dokulara çok hızlı bir şekilde

aktarılması söz konusudur. Kas içi uygulamada biyoyararlanımı tam değildir ve değişkendir; köpeklerde %52-902, atlarda %48. Geniş ölçüde metabolize edilir ve hızla atılır (yaklaşık %70 i idrar, kalanı dışkı yolu ile). Hızlı atılım muhtemelen değişmemiş olarak idrarla atılımından ziyade önemli ölçüde metabolize edilmesi ile ilgilidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil paraben
Propil paraben
Sodyum Sitrat
Sitrik asit monohidrat
Sodyum klorür
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:3 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Işıktan korunarak, 25 °C'yi aşmayan sıcaklıkta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ml'lik şeffaf Tip II şişeler, kırmızı renkli bromobutil lastik tıpalı ve kırmızı renkli flip-of alüminyum kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.
Tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Doğa İlaçlar Üretim Paz. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
İstasyon Mah. Memba SkNo:10A Tuzla-İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0083

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

30.05.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

23.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır Doğalazin Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Hipnotik ve Sedatif

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz enjeksiyonluk çözelti 1 ml'de 23.32 mg ksilazin hidroklorür (20 mg ksilazin baza eşdeğer), 1.8 mg metil paraben (E218), 0.2 mg propil paraben (E216) ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Ksilazin merkezi ve perifer alfa₂- adrenerjik reseptörlerini uyarak etki gösteren bir Alfa 2 adrenerjik reseptör agonistidir. Merkezi alfa 2 adrenerjik reseptörlerin uyarılması ile antinospazmik etki gösterir. Alfa 2 adrenerjik aktivitesi yanında alfa 1 adrenerjik aktiviteye de sahiptir. Ksilazin ayrıca, merkezi sinir sisteminin intranöronal santral impuls geçişini engelleyerek iskelet kası gevşetmesini de sağlar. Analjezik ve kas gevşetici etkileri türler arasında önemli farklılıklar gösterir. Yeterli bir anestezi diğer ilaçlarla kullanım ile elde edilebilir. Türlerin çoğunda ksilazin uygulaması kısa etkili bir nazopressor etki ardından da uzun süreli hipotansiyon ve bradikardi oluşturur. Bu zıt etki, ksilazinin hem alfa 1 hem de alfa 2 adrenerjik etkisinden kaynaklanır. Ksilazinin çeşitli endokrin etkileri de mevcuttur. Pankreatik beta hücrelerindeki alfa 2 reseptörler ile insülin salımını inhibe eder. DHA üretimini azaltarak antidiüretik hormon (ADH) üretimini azaltır ve poliüriye neden olur. Ayrıca FSH hormonu üzerinde azaltıcı etkisi vardır.

Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra emilim ve etki hızlı gelişir. Ksilazin konsantrasyonu uygulamadan sonra yaklaşık 15 dakika içinde azami düzeyine ulaşır ve daha sonra eksponensiyal olarak azalır. Ksilazin kuvvetli yağda çözünen organik bazlı bir bileşik olup vücutta hızla ve geniş ölçüde yayılır. Ven içi uygulamadan sonra dakikalar içinde karaciğer, böbrek, MSS, hipofiz ve diaframda yüksek oranda bulunur. Dolayısıyla, kan damarlarının dokulara çok hızlı bir şekilde aktarılması söz konusudur. Kas içi uygulamada biyoyararlanımı tam değildir ve değişkendir; köpeklerde %52-902, atlarda % 48. Geniş ölçüde metabolize edilir ve hızla atılır (yaklaşık %70 i idrar, kalanı dışkı yolu ile). Hızlı atılım muhtemelen değişmemiş olarak idrarla atılımından ziyade önemli ölçüde metabolize edilmesi ile ilgilidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır

Küçük operasyonlarda sedasyon, kaslarda gevşeme ve analjezi sağlanması ve ayrıca genel anestezi için premedikasyon amacıyla

At

Sedasyon ve kaslarda gevşeme sağlanması ve ayrıca anestezi ve analjezi için başka uygun ürünlerle kombine edilmek üzere premedikasyon amacıyla.

Kedi ve köpek

Sedasyon sağlanması ve ayrıca başka uygun ürünlerle kombine edilerek kas gevşemesi, anestezi ve analjezi amacıyla

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ven içi, kas içi ve deri altı yolla uygulanır.

Uygulanacak doz, aşağıda belirtilen amaca uygun olarak değişiklik göstermektedir.

Doz 1: Sedasyon ve analjezi belirgindir ve küçük müdahaleler için yeterlidir.

Doz 2: Kaslarda gevşeme ve analjezi ile birlikte orta şiddette sedasyon oluşur ve cerrahi müdahaleler için yeterlidir.

Doz 3: Bütün etkiler oldukça belirgindir ve bu doz önemli cerrahi müdahalelere imkân verir. Çoğu durumda hayvanlar ayakta duramaz.

Doz 4: Uzun dönemli sedasyon ve yoğun kas gevşemesi söz konusudur. Bu hayvanlara yiyecek verilmemiş olmalıdır.

Evcil olmayan, uyarılmış ve gergin hayvanlarda genellikle hafif yüksek dozlara ihtiyaç duyar. Yaşlı, hasta veya uygulamadan önce yoğun efor sarf etmiş hayvanlar ilaca daha hassastır ve daha yoğun cevap verirler. Gerekli durumlarda ilacın etkisi ikinci uygulama ile artırılabilir. Toplam doz Doz 4'ü geçmemelidir.

Sığır

Kas içi uygulama;

Doz	Mg/kg	100 kg vucut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)	500 kg vucut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)
Doz 1	0.05	0.25	1.25
Doz 2	0.1	0.5	2.5
Doz 3	0.2	1	5.0
Doz 4	0.3	1.5	7.5

Yavaş ven içi uygulama

Doz	Mg/kg	100 kg vucut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)	500 kg vucut ağırlığı için gerekli olan ürün (ml)
Doz 1	0.016 - 0.024	0.08 - 0.12	0.4 - 0.6
Doz 2	0.034 - 0.05	0.17 - 0.25	0.85 - 1.25
Doz 3	0.068 - 0.10	0.33 - 0.5	1.65 - 2.5

Ven içi uygulamada, bireysel cevaba bağlı olarak kas içi uygulama dozlarının ½ veya 1/3 ü tavsiye edilir. Ven içi uygulamada etki daha hızlı oluşur ve etki süresi genellikle daha kısadır.

At

Ven içi uygulanır.

Sedasyon: 0.6-1.0 mg/kg vucut ağırlığı dozunda (100 kg için 3-5 ml ürün), doza bağlı olarak hafiften kuvvetliye kadar değişen sedasyon ve hayvandan hayvana değişen analjezi ve kas gevşemesi sağlar. Ayakta durabilme korunur.

Atlar için anestezi protokolleri;

Protokol 1: Ksilazin-barbituratlar: 100 kg için 2.4 ml ürün ven içi uygulanır, 5-10 dakika sonra 600-700 ml şu karışım infüzyon olarak verilir; 50 g guaifenesin+2 g tiyopental 1 litre NaCl

Protokol 2: ksilazin-halotan veya ksilazin fluotan: 100 kg için 4 ml ürün ven içi uygulanır ve etkinin sağlanmasının ardından entübasyon ile anestezi sağlanır.

Protokol 3: Ksilazin-ketamin: 100 kg için 5 ml ürün ven içi uygulanır, 3-5 dakika sonra 100 kg için 220 mg ketamin ven içi uygulanır. 1 dakika içinde yatma meydana gelir.

Köpek

Kas içine veya ven içine uygulanır.

1-3 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (10 kg için 0.5-1.5 ml ürün) uygulama ile doza bağlı olarak hafiften kuvvetliye kadar değişen sedasyon ve hayvandan hayvana değişen analjezi ve kas gevşemesi sağlar.

Köpekler için anestezi protokolleri;

Protokol 1: Ksilazin-ketamin

10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün ven içi ve 10 kg vücut ağırlığı için 100 mg ketaminin yarısı kas içi, yarısı ven içi uygulanır.

Protokol 2: Ksilazin-barbituratlar

10 kg vücut ağırlığı için 0,5-1 ml ürün kas içi (atropin premedikasyonu ile birlikte) barbituratlar (örneğin ven içi normal dozun 1/3-1/4 oranında (7.5 mg/kg) tiyopental)

Protokol 3: Ksilazin-halotan

10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün kas içi uygulanır, 10 dakika sonra ven içi barbituratlar (örneğin 7.5 mg/kg dozunda tiyopental) ve halotan entübasyonu ile anestezinin devamı

Kedi

Ven içi veya deri altı uygulanır.

2-4 mg/kg dozunda uygulama (1 kg vücut ağırlığı için 0.1-0.2 ml ürün) kaslarda gevşeme, orta-yoğun şiddetten sedasyon ve bireyden bireye değişen analjezi sağlar.

Kediler için anestezi protokolleri:

Protokol 1: Ksilazin-ketamin

Kas içi yolla her 1 kg vücut ağırlığı için 0.1 ml ürün ve 10 mg ketamin.

Protokol 2: ksilazin-barbituratlar

10 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml ürün kas içi (atropin premedikasyonu ile birlikte) 10 dakika sonra ven içi barbituratlar (örneğin normal dozun 1/3-1/4 oranında (5 mg/kg) tiyopental)

Protokol 3: ksilazin-halotan-fluotan

Ksilazin barbituratlarla entübasyon veya inhalasyon anestezisinin süresini uzatır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Atlar

Ksilazin bağırsak hareketlerini inhibe eder. Bu nedenle bu ürün sadece ağrı kesicilere cevap vermeyen kolik vakalarında kullanılmalıdır. Sekum disfonksiyonu olan atlarda kullanılmamalıdır. Uygulamadan hemen sonra atlar hareket edemez hale gelir. Bu nedenle operasyon veya müdahalenin yapılacağı yerde bu ürünün uygulanması tavsiye edilir. Laminitis olan atlarda dikkatli kullanılmalıdır. Bronkopneumopati veya solunum sorunu olan atlarda öldürücü dispne gelişebilir. Bu nedenle en düşük doz kullanılmalıdır.

Kedi ve köpekler

Ksilazin bağırsak hareketlerini inhibe eder. Bu nedenle üst sindirim sisteminin X-ray ile muayenesinde kullanımı, ksilazinin midede gaz birikmesini uyarması ve bu durumunda yorumu güçleştirme ihtimali nedeniyle, tavsiye edilmez. Brakisefalik, bronkopneumopati veya solunum sorunu olan köpeklerde öldürücü dispne gelişebilir.

Bireyler ve türler arasında değişen düzeyde bu ürün generalize kas gevşemesi ve analjezi (anestezisi)nin eşlik ettiği sedasyonlu hipnotik duruma neden olur. Bu nedenle ürünün uygulanacağı hayvanların uygulamadan önce genel bir muayeneden geçirilmesi gereklidir.

Sığırlar

Ruminantlar ksilazine özellikle duyarlıdır. Düşük doz uygulamada sığırlar genellikle ayakta kalır fakat hayvanlar yatabilir. Fakat yüksek tavsiye dozlarında çoğu hayvan yatar, bazıları lateral yatış pozisyonunda düşebilir.

Ksilazinin retrikulo-ruminal motor fonksiyonları baskılaması nedeniyle, uygulamadan sonra şişme meydana gelebilir. Ksilazin uygulamasından birkaç saat önce hayvanların önünden yem ve su kaldırılmalıdır. Sığırlarda çiğneme, öksürme ve yutkunma refleksleri devam eder ancak sedasyon boyunca zayıflar. Bu nedenle uyanma döneminde hayvanlar dikkatli şekilde izlenmeli, sternal yaslanma pozisyonunda tutulmalıdır. Bu nedenle dozun dikkatli bir şekilde doğru hesaplanması zorunludur.

Harici uyarıcılar, ksilazinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle beklenen etki oluşuncaya kadar hayvanlar sessiz ve rahat bir ortamda bekletilmelidir.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz. Diğer preanestezik veya anesteziklerle birlikte kullanımında, kullanılacak hayvanın ASA sınıfı, dozları, diğer ilacın niteliği, bileşimi ve müdahalenin çeşidine göre yapılacak hekim fayda/risk değerlendirmesi dikkate alınmalıdır. Tavsiye dozu, birlikte uygulanacağı ürüne göre değişebilir.

Ruminantlarda yatar durumda görülebilen timpani, sternal duruş ile giderilebilir. Tükürük ve yiyecek aspirasyonunun önüne geçmek için baş ve boyun uygun eğimli pozisyonda tutulmalıdır. Özellikle yüksek doz uygulamada hayvan aç olmalıdır.

Evcil olmayan, uyarılmış ve gergin hayvanlarda genellikle hafif yüksek dozlara ihtiyaç duyar. Yaşlı, hasta veya uygulamadan önce yoğun efor sarf etmiş hayvanlar ilaca daha hassastır ve daha yoğun cevap verirler.

Dehidrasyon durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Kedi ve köpeklerde kusma uygulamadan sonra genellikle 3-5 dakika sonra görülür. Uygulamadan 12 saat önce hayvanların aç bırakılması tavsiye edilir, su tüketmelerinde sakınca bulunmamaktadır.

Kedi ve köpeklerde uygulamadan önce atropine uygulanması salivasyonu ve bradikardi etkilerini azaltabilir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

25 °C derecenin üzerindeki hava şartlarında hayvanların serin bir yerde tutulması, çevre sıcaklığının düşük olduğu durumlarda ise hayvanların sıcak tutulması tavsiye edilir. Ağrılı müdahalelerde lokal veya genel anesteziklerle kombine edilebilir.

ksilazinin ataksiye neden olma ihtimali nedeniyle, özellikle atlarda ayakta kastrasyon operasyonlarda ve distal ekstremitelerde yapılan operasyonlarda dikkatli olunmalıdır.

İlaç uygulanan hayvanlar belirtiler tam olarak kaybolana kadar gözlem altında tutulmalı, kalp ve solunum fonksiyonları izlenmeli, kötü davranışlardan kaçınılmalıdır.

Genç hayvanlarda kullanımında kontrendikasyonlar bölümünde yer alan sınırlamalara dikkat edilmelidir. Bu hayvanlarda kullanımı, veteriner hekimin fayda/risk analizine tabidir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Ratlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunmamasına rağmen, ksilazinin gebeliğin ilk 2/3 ünde kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir. Özellikle kedi ve sığırlarda olmak üzere gebeliğin daha sonraki aşamalarında, uterus kontraksiyonlarını uyarması ve erken doğuma neden olması

nedeniyle, uygulanmamalıdır. Embriyo transferi yapılan sığırlarda, artan uterus tonusunun yumurta transplantasyonunu olumsuz etkilemesi nedeniyle, uygulanmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Vücut sıcaklığının düzenlenmesi etkilenebileceğinden, çevre ısısına göre vücut sıcaklığı artabilir veya azalabilir. Özellikle kedilerde olmak üzere solunum sistemi depresyonu ve/veya arrest görülebilir.

Kedi ve köpekler

Kedi ve köpekler özellikle tok iseler ksilazin sedasyonunun erken aşamasında kusarlar. Enjeksiyondan sonra hipersalivasyon görülebilir. Kedi ve köpeklerde diğer yan etkiler şunlardır; Kaslarda tremor, atrioventriküler blok, bradikardi, hipotansiyon, solunumda azalma, güçlü sesli uyarılara hareketli tepkiler, hiperglisemi ve kedilerde evde artan idrar üretimi. Kedilerde ksilazin uterus kontraksiyonlarına neden olabilir ve bu durum prematüre doğuma neden olabilir. Köpeklerde deri altı uygulamalarda görülen yan etkiler kas içi uygulamaya göre daha belirgindir ve ilacın etkinliği daha az öngörülebilir. Bazı geniş görüşlü predispoze ırklarda (Grand Dane, Irish Setter) seyrek olarak şişkinlik rapor edilmiştir. Anesteziye alınmış hayvanlarda uyuma süresince ve sonrasında Anesteziye alınmış hayvanlarda, anestezi süresince ve uyanma aşamasında çok seyrek kardiyorespiratorik bozukluklar (kardiak arrest, dispne, bradipne, pulmoner ödem, hipotansiyon) ve nörolojik bozukluklar (konvulziyon, sakinlik, pupillar düzensizlik, tremor) gözlenmiştir.

Sığırlar

Ksilazin prematüre doğumu tetikleyebilir ve döllenmiş yumurtanın implantasyonunu düşürebilir. Yüksek dozda ksilazin bazen 24 saat süren yumuşak dışkıya neden olur. Diğer yan etkiler şunlardır; horultu, hipersalivasyon, ruminal atoni, dilde uyuşukluk, geğirme, şişkinlik, burunda hırıltı, hipotermi, artan idrar üretimi, geri dönüşümlü penis prolapsusu, Sığırlarda kas içi uygulamalarda yan etkiler, damar içi uygulamaya göre daha belirgindir.

Atlar

Atlarda sedasyonun etkisi azaldıkça terleme görülür. Atlarda özellikle ciddi bradikardi ve solunum oranında azalma rapor edilmiştir. Uygulamadan sonra genellikle kan basıncı geçici olarak artar daha sonra düşer. İdrar üretiminde artış rapor edilmiştir. Kaslarda tremor ve sesli ve fiziksel uyarılara hareketli tepkiler oluşabilir. Seyrek de olsa, çok şiddetli reaksiyonlar da bildirilmiştir. Ataksi ve geri dönüşümlü penis prolapsusu görülebilir. Bağırsak hareketlerini azaltması nedeniyle seyrek olarak orta şiddette kolik görülebilir. Önlem olarak ksilazinin sedatif etkileri tamamen ortadan kalkana kadar atlar beslenmemelidir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer merkezi sinir sistemini (MSS) baskılayan ilaçlarla (barbituratlar, narkotikler, anestezikler, trankilizanlar vb.) ksilazinin birlikte kullanımı, MSS üzerindeki baskıyı artırabilir. Bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanımında dozda azaltma gereklidir. Bu nedenle ksilazin nöroleptik veya trankilizanlarla birlikte kombine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Ksilazin adrenalın gibi sempatomimetik ürünlerle birlikte, ventriküler aritmi riski nedeniyle, birlikte kullanılmamalıdır.

Ven içi Alfa2-agonistleri ve güçlendirilmiş sülfonamidlerle birlikte kullanımında öldürücü kardiyak aritmi riski rapor edilmiştir. Bu nedenle ksilazin ile sedatize edilmiş hayvanlarda ven içi yolla trimetoprim/sülfonamid kombinasyonları uygulanması tavsiye edilmez.

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDÖT

Kazara aşırı doz uygulaması halinde kardiyak aritmi, hipotansiyon ve merkezi sinir sisteminde derin depresyon ve derin soluma görülebilir. Ayrıca epileptik nöbetler de bildirilmiştir. Ksilazinin antagonistleri alfa-2-adrenerjik antagonistleridir.

Atipamezol bazı vakalarda yararlı bir antidot olarak kullanılabilir. Kedi ve köpeklerde 0.2 mg/kg, atlarda 0.15 mg/kg ve sığırlarda 0.03 mg/kg dozunda kullanımı tavsiye edilir.

Ksilazinin solunum üzerindeki baskılayıcı etkisini tedavi için yapay solunum (solunum uyarıcıları ile de birlikte olabilir (örneğin doksapram)) uygulaması tavsiye edilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulamadan sonra sığırlar 1 gün boyunca kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ciddi böbrek, solunum sistemi, hipotansiyon, karaciğer ve kalp sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.
- Şok durumlarında ve diyabetli hayvanlarda kullanılmaz.
- Epileptik nöbet hikâyesi olan hayvanlarda kullanılmaz.
- Ürünün bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.
- Kedi ve köpeklerde yemek borusunda tıkanma, gastrik torsiyon ve fitik durumlarında kullanılmaz.
- 1 haftalıktan küçük buzağılarda, 2 haftalıktan küçük taylarda ve 6 haftalıktan küçük kedi-köpek yavrularında kullanılmaz.
- Erken doğum riski nedeniyle gebeliğin son bölümlerinde kullanılmaz (doğum anı hariç)

GENEL UYARILAR

- Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
- Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
- Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendinize enjekte etmeniz yada ağız yolu ile almanız veya ağza temas halinde acilen doktora görününüz, ürün kullanma talimatını yanınızda bulundurunuz. Ancak, muhtemel sedasyon ve kan basıncında değişiklik riski nedeniyle **BU SIRADA ARAÇ KULLANMAYINIZ.**

Deri, göz ve müköz membranlarla temastan kaçınınız. Deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Derinize temas eden bir kıyafete bulaşması halinde bulaşık kıyafeti çıkarınız. Gözle temas halinde gözünüzü temiz su ile yıkayınız. Belirtiler devam ederse acilen tıbbi tedavi alınınız. Gebe kadınlar bu ürünü kazara kendine enjeksiyon riski nedeniyle kullanmamalıdır. Böyle bir durumda uterus kaslarında kasılma ve fötüs kan basıncında düşme görülebilir.

Doktora Özel Uyarı

Ksilazin bir alfa-2 adrenoseptör agonistidir. Emilimden sonra oluşacak belirtiler doza bağımlı sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, hipotansiyon, ağızda kuruluk ve hiperglisemidir. Ventriküler aritmi de rapor edilmiştir. Solunum ve hemodinamik belirtiler semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan korunarak, 25 °C'yi aşmayan sıcaklıkta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml'lik şeffaf Tip II şişeler, kırmızı renkli bromobutil lastik tıpalı ve kırmızı renkli flip-of alüminyum kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

Tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde sadece veteriner hekimlere satılır (VHR-VH). Sadece veteriner hekimler tarafından kullanılabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

23.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

30.05.2025-031/0083

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Doğa İlaçlar Üretim Paz. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

İstasyon Mah. Memba Sk. No:10A Tuzla-İSTANBUL

1. ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San ve Tic.A.Ş

ITOSB 12. Cad. No:8 Tepeören / Tuzla

2. ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TeknoVet İlaç San. ve Tic. A.Ş

Çerkezköy OSB Gazi Osmanpaşa Mah. 18. Sok. No:3

Çerkezköy/TEKİRDAĞ

İç ve Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Doğalazin
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Hipnotik ve Sedatif

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz enjeksiyonluk çözelti 1 ml'de 23.32 mg ksilazin hidroklorür (20 mg ksilazin baza eşdeğer), 1.8 mg metil paraben (E218), 0.2 mg propil paraben (E216) ihtiva eder.

Sığır

Küçük operasyonlarda sedasyon, kaslarda gevşeme ve analjezi sağlanması ve ayrıca genel anestezi için premedikasyon amacıyla

At

Sedasyon ve kaslarda gevşeme sağlanması ve ayrıca anestezi ve analjezi için başka uygun ürünlerle kombine edilmek üzere premedikasyon amacıyla.

Kedi ve köpek

Sedasyon sağlanması ve ayrıca başka uygun ürünlerle kombine edilerek kas gevşemesi, anestezi ve analjezi amacıyla kullanılır.

Ven içi, kas içi ve deri altı yolla uygulanır.

Uygulanacak doz uygulama amacına göre değişiklik göstermektedir. Bu nedenle kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Uygulamadan sonra sığırlar 1 gün boyunca kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Işıktan korunarak, 25 °C'yi aşmayan sıcaklıkta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

50 ml'lik şeffaf Tip II şişeler, kırmızı renkli bromobutil lastik tıpalı ve kırmızı renkli flip-of alüminyum kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

Tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

30.05.2025-031/0083

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Doğa İlaçlar Üretim Paz. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

İstasyon Mah. Memba Sk. No:10A Tuzla-İSTANBUL

1. ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arıon İlaç San ve Tic.A.Ş

ITOSB 12. Cad. No:8 Tepeören / Tuzla

2. ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TeknoVet İlaç San. ve Tic. A.Ş

Çerkezköy OSB Gazi Osmanpaşa Mah. 18. Sok. No:3

Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Perakende satış fiyatı (KDV dahil): (Dış etiket için)