

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KANADUR Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml’de:

Aktif Madde:

Vitamin K1 (Fitomenadion) 10,00 mg

Yardımcı Maddeler:

Benzil alkol (E1519) 9,0 mg

Butil hidroksi toluen (BHT) 1,0 mg

Butil hidroksi anisol (BHA) 1,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Sarı renkte, berrak steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Sığır, at, koyun, keçi, köpek ve kediler

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

KANADUR Enjeksiyonluk Çözelti; sığır, dana, at, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde, varfarin veya diğer kumarinlerle zehirlenmeye bağlı hipoprotrombinemi tedavisinde endikedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Akut kanamada transfüzyon tedavisi gerektirebilir. Vitamin K1, heparinin antikoagülan etkisini yok etmeyecektir.

Rodentisitlerin antikoagülan etkilerinin uzun ömürlü olduğu bilindiğinden, 3 hafta süreyle son enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde oral bir formülasyonla vitamin K1 desteğinin başlanması ve son uygulamadan 48 saat sonra pıhtılaşma durumunun değerlendirilmesi (Hızlı Test yoluyla) tavsiye edilir. Antikoagülanın vücutta kalıcı olması durumunda, nüksetmeyi önlemek için antikoagülan devam ettiği sürece tedavi süresi uzatılabilir (pıhtılaşma durumu, her tedavinin durdurulması girişiminden 48 saat sonra değerlendirilmelidir).

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.

Vitamin K enjeksiyonu için daha çok kas içi veya deri altı uygulama tercih edilmelidir. Ven içi uygulamalar risklidir. Ölümle sonuçlanabilir. Ven içi enjeksiyonun kaçınılmaz olduğu durumlarda ilaç çok yavaş verilmelidir.

Uygulama sıklığı ve destek doz verilmesi; protrombin zamanının kontrol edilmesi ve klinik tablonun gözlemlenmesi ile ayarlanır. Uygulamadan 6-8 saat sonra protrombin zamanında bir klinik kısalma yoksa verilen doz tekrarlanmalıdır.

Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlara uygulama yapılırken protrombin oluşumu yetersiz olabilir. Heparin uygulamalarından veya karaciğer yırtılmalarından kaynaklanan kanamalarda klinik sonuç alınmaz.

Ürün uygulamasından sonra ani bir pıhtılaştırıcı etki beklenmemelidir. Protrombin zamanında ölçülebilir iyileşme minimum 1 ila 2 saat sürer. Kanama şiddetliyse tam kan veya bileşen tedavisi de gerekli olabilir.

Ven içi enjeksiyonlar yavaş yavaş uygulanmalıdır. Üründe faz ayrımı meydana gelmiş veya yağ damlacıkları oluşmuşsa ürün kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Vitamin K1'e karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler, ürünle temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir. Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

Göz ile temastan kaçınınız. Göze yanlışlıkla temas etmesi durumunda, derhal bol su ile yıkayınız, hemen doktora danışınız ve ürünün prospektüsünü veya etiketini gösteriniz.

Yanlışlıkla kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüsünü veya etiketini doktora gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ven içi kullanımın kaçınılmaz olduğu hallerde uygulamadan hemen sonra aşırı duyarlılık reaksiyonları, kalp veya solunum durması gözlenebilir. Ven içi uygulamalar risklidir. Ölümle sonuçlanabilir. Enjeksiyon yerinde ağrı, şişlik ve hassasiyet meydana gelebilir.

Kas içi enjeksiyon hematomlara neden olabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Vitamin K1'in gebe ve laktasyondaki hayvanlarda güvenliği ortaya konmamıştır. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar teratojenik veya fetotoksik etki göstermemiştir. Vitamin K1'in plasenta bariyerini kolaylıkla geçemediği görülmektedir. Fetüse Vitamin K1 uygulamasının riskleri, kumarin zehirlenmesine bağlı olarak ölümcül olabilecek kanama durumlarında önemli değildir. Ürün sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Salisilatlar (NSAID) ve N-metil-tiyotetrazol kalıntısı içeren sefalosporinler, Vitamin K1 geri dönüşümünü engelleyerek Vitamin K1 etkisini azaltabilir.

Vitamin K1 muhtemelen kumarinlerin rekabetçi antagonizması ile etki ettiğinden, Vitamin K1'in etkinliği kumarin dozajı ile azalacaktır.

Fenilbutazon, aspirin, kloramfenikol, sülfonamidler, metronidazol, eritromisin, anabolik steroidler ve tiroid preparatları Vitamin K1'in etkisini azaltabilir ve antikoagülan zehrinin etkisini artırabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Sığır, Dana, At, Koyun ve Keçiler:

Akut hipoprotrombinemi (kanamalı) ve Akut olmayan hipoprotrombinemi durumlarında: Farmakolojik doz 0,5-2,5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Pratik doz 5-25 ml / 100 kg vücut ağırlığıdır. Deri altı veya kas içi uygulanır.

Kediler ve Köpekler:

Akut hipoprotrombinemi (kanamalı) ve Akut olmayan hipoprotrombinemi durumlarında: Farmakolojik doz 0,25-5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Pratik doz 0,25-5 ml / 10 kg vücut ağırlığıdır. Deri altı veya kas içi uygulanır. İkinci nesil rodentisitler için daha yüksek doz kullanınız.

Tedavi 4 gün boyunca devam etmelidir.

Ağır anemi durumlarında, doz 4 gün boyunca 5 mg/kg vücut ağırlığına yükseltilebilir ve ardından oral vitamin K1 tedavisi yapılabilir.

Mümkün olduğunca, KANADUR Enjeksiyonluk Çözelti deri altı veya kas içi yoldan verilmelidir. Ven içi uygulamanın kaçınılmaz olduğu düşünüldüğünde ilaç seyreltilmeli ve dakikada 1 mg'ı geçmeyecek şekilde çok yavaş enjekte edilmelidir.

Seyreltme Talimatları: KANADUR Enjeksiyonluk Çözelti, %0,9 Sodyum Klorür Enjeksiyonu, %5 Dekstroz Enjeksiyonu veya %5 Dekstroz ve Sodyum Klorür Enjeksiyonu ile seyreltilebilir. Diğer Seyrelticiler Kullanılmamalıdır. Seyreltmeler gerektiğinde; uygulama, seyreltici ile karıştırıldıktan hemen sonra başlatılmalı ve seyreltmenin kullanılmayan kısımları atılmalıdır. Kanamanın aşırı olması durumunda tam kan veya bileşen tedavisi uygulanabilir. Ancak bu tedavi altta yatan bozukluğu düzeltmez ve KANADUR Enjeksiyonluk Çözeltisi eş zamanlı olarak yapılmalıdır. Şok veya aşırı kan kaybı durumunda tam kan veya bileşen tedavisinin uygulanmalıdır.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Kauçuk tıpayı 20 defadan fazla delmeyiniz.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kumarin türevlerinin etkilerine karşı terapötik olarak verilen yüksek doz Vitamin K1, hayvanda tekrar tromboza neden olur.

Köpeklerde, önerilen dozun 3 katı (Enjeksiyon başına 15 mg Vitamin K1/kg vücut ağırlığı) olarak 12 saat arayla uygulanan 1. ve 2.enjeksiyonlardan sonra kusma gözlenmiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 28 gün geçmeden sığırlar, koyunlar ve keçiler kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün (14 sağımlı) boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antihemorajik.

ATC Vet Kodu: QB02BA01

5.1. Farmakodinamik özellikler

Vitamin K1 (Fitomenadion) pıhtılaşma faktörlerinin (II-protrombin, VII-prokonvertin, IX-plazma tromboplastin bileşeni, X-Stuart faktörü) sentezinde gerekli olan yağda çözünen bir vitamindir. Protrombin, bir kan pıhtılaşma sürecinin önemli bir bileşenidir ve karaciğer tarafından sentezlenir. Bu sentez sırasında K1 vitamini, Vitamin K1 hidrokinona (Vitamin K1 aktif formu) ve Vitamin K1 epoksitine dönüştürülür. Daha sonra Vitamin K1'e geri dönüştürülür. Antivitamin K rodentisitleri K1 vitamini epoksitinin geri dönüşümünü engeller. Bu durum pıhtılaşma faktörleri II, VII, IX ve X'in sentezinin gerçekleşmemesinden dolayı kontrolsüz kanama riski oluşturur. Vitamin K1 dozu, onu aktif formuna (Hidrokinon) dönüştüren hidrojenaz enzimini aktive etmek için yeterince fazla olmalıdır. Vitamin K1 enjeksiyonu warfarin veya diğer kumarin kaynaklı zehirlenmeleri tedavi eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Vitamin K1, kas içi uygulamanın ardından kolayca emilir. Emilimden sonra, Vitamin K1 ilk olarak karaciğerde birikir, sonra yoğunluğu hızla azalır. Karaciğer dışındaki dokularda çok az bulunur. Karaciğerde yükseltgenerek kısmen epoksit türevine dönüştürülen Vitamin K1; epoksit redüktaz enzimi ile yeniden Vitamin K1'e dönüştürülür ve tekrar kullanılır. Kullanılmayan kısımları glukuronid ve sülfat bileşikleri halinde idrarla atılır. Sulu kolloidal çözeltisinin etkisi, ven içi olarak uygulandığında genellikle bir veya iki saat içinde tespit edilebilir ve kanama genellikle 3 ila 6 saat içinde kontrol edilir. Normal bir protrombin düzeyi genellikle 12 ila 14 saat içinde elde edilebilir.

Köpeklerde 5 mg/kg ven içi uygulamadan sonra farmakokinetik parametreler: $C_{maks} = 85,2 \mu\text{g/ml}$, $AUC = 4246 \mu\text{g.dak./ml}$, $T_{1/2} = 179,5 \text{ dakika}$, $Cl = 1,15 \text{ ml/dak.}$, biyoyararlanım %100 ve tahmin edilen dağılım hacmi $4 \times 10^{-4} \text{ ml}$ 'dir. Ven içi uygulamadan bir saat sonra, K1 vitamini tüm vücuda dağılmadan önce karaciğerde (%90 değişmeden) tespit edilir. K1 vitamininin bir kısmı karaciğerde metabolize edildikten sonra bağırsaklarda safra ile bir kısmı da idrarla (glukuronokonjuge metabolitler şeklinde) atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

Benzil alkol

Butil hidroksi tolueen (BHT)

Butil hidroksi anisol (BHA)

Disodyum hidrojen fosfat

Glikoz (Dekstroz monohidrat)

Tween 80

Propilen glikol

Sitrik asit monohidrat

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Bölünmüş tabletler yeniden orijinal ambalajına koyulmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kereden fazla delinmemelidir

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 20 ml ve 50 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0006

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.11.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ