

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

LUNGOXİN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml

Aktif madde:

Doksapram HCl..... 20,0 mg (17,5 mg doksaprama eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Klorbutanol..... 5 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kedi, Köpek, At, Buzağı, Kuzu

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Solunum uyarıcı olarak köpek, kedi ve atlarda genel anestezi sırasında ve sonrasında solunumun uyarılmasında, yararlı olduğu düşünülen durumlarda, anestezi sonrasında uyanma ve refleks geri kazanımının hızlandırılmasında kullanılır. Yeni doğan köpek, kedi, buzağı ve kuzularda distosi (güç doğum) veya sezaryen sonrası solunumun başlatılması ve uyarılmasında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın. Epileptik, ciddi kalp yetmezliği, hipertiroidizm ve karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Doksapram morfin ile sedasyona alınan köpeklerde son derece dikkatli kullanılmalıdır. Bu tür hayvanlara 10 mg/kg'lık bir doz verilmesi sonrasında konvülsiyonlar gelişebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedavi gerekliliklerine göre doz ayarlanmalıdır. Yeterli ancak aşırı olmayan dozlarda kullanılmalıdır. Hava yolunun açık olması gereklidir. Refleksler periyodik olarak kontrol edilmelidir. Yüksek dozlar hiperventilasyona neden olarak beyinde karbondioksit geriliminin azalması, hipoksi, serebral damarlarda daralma ve beyin hasarı oluşturabilir. Siklopropan veya halojenli hidrokarbon anestezisi sırasında hayvanlarda yüksek dozlarda doksapram uygulanması kardiyak aritmilere neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kendi kendine enjeksiyondan sakınınız. Deri ve gözler ile doğrudan teması önlenmelidir. Temas olması halinde, etkilenen bölge bol su ile yıkanmalıdır. İritasyon veya semptomlar devam ettiği takdirde doktora başvurulmalıdır. Ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli, sigara içilmemelidir. Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Solunum güçlükleri ve konvülsiyonlar olmak üzere, merkezi sinir sistemi stimülasyonuna bağlı advers etkiler oluşabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sıçanlarda ve tavşanlarda doksapram ile yapılan fetal toksisite çalışmalarında teratojenik etkiler görülmemiş ve dişi veya erkek doğurganlığının etkilendiğini gösteren herhangi bir kanıta rastlanmamıştır. Veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Doksapramın köpeklerdeki solunum uyarıcı etkileri anestezi dozlarında uygulanan fenobarbiton sodyum, pentobarbiton sodyum, tiobarbiton sodyum veya sekobarbiton sodyum ile bloke olmamıştır. Morfin ve petidin solunumu deprese edici etkileri kedi ve köpeklerde doksapram ile antagonize edilmiştir. Kedilerde, morfin ve doksapram uygulamasından sonra konvülsiyon meydana gelmiş, ancak bu türün morfinin konvülzan aktivitesine yüksek oranda duyarlı olduğu kaydedilmiştir. Doksapram, anestezi uygulanmayan kedilerde klorpromazin, mefenesin ve metokarbamolün spinal nöronal depresan etkilerini antagonize etmiştir. Doksapramın tavşanlara ve köpeklere uygulanmasından sonra yüksek dozlarda etanolün solunumu deprese edici etkisi tersine çevrilmiştir. Sıçanlarda, etanol ve doksapramın birlikte uygulanmasından 2 - 3 saat sonra ulaşılan kan etanol konsantrasyonu değerlendirilmiş, doksapram uygulanan hayvanlarda kan etanol konsantrasyonunun kontrol grubundaki hayvanlardaki konsantrasyondan daha düşük olduğu saptanmıştır. Doksapramın solunum uyarıcı ve pressör etkileri, nialamid ile yapılan ön tedavi ile belirgin şekilde güçlenmiştir. Diğer monoamin oksidaz inhibitörleri ile ön tedavi sonrası etki artışı çalışılmamıştır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Anestezi sonrası kullanım: Yalnızca ven içi kullanılır.

Köpek ve kedi: Klinik cevaba göre, ven içi anestezi sonrasında 0,1 - 0,25 ml/kg (2 - 5 mg/kg), inhalasyonla anestezi sonrasında 0,05 - 0,1 ml/kg (1 - 2 mg/kg) uygulanır. Anestezi derinliğine ve solunum depresyonu derecesine göre doz ayarlanmalıdır. Uygulanan doz gerekirse 15 ile 20 dakika içinde tekrar edilebilir.

At: Klinik cevaba göre, ven içi veya inhalasyonla anestezi sonrasında 2,5 - 5,0 ml/100 kg (0,5 - 1,0 mg/kg) uygulanır. Anestezi derinliğine ve solunum depresyonu derecesine göre doz ayarlanmalıdır.

Yavrularda kullanım:

Yavru köpek: Yavrunun büyüklüğüne ve solunum depresyonunun derecesine bağlı olarak, 0,05 - 0,25 ml (1 - 5 mg) ven içi veya deri altı enjeksiyon ve topikal dil altı olarak kullanılır.

Yavru kedi: Yavrunun büyüklüğüne ve solunum depresyonunun derecesine bağlı olarak, 0,05 - 0,1 ml (1 - 2 mg) ven içi veya deri altı enjeksiyon ve topikal dil altı olarak kullanılır.

Buzağı: Yavrunun büyüklüğüne ve solunum depresyonunun derecesine bağlı olarak, 2,0 - 5,0 ml (40 - 100 mg) ven içi, kas içi, deri altı enjeksiyon veya dil altı olarak kullanılır.

Kuzu: Yavrunun büyüklüğüne ve solunum depresyonunun derecesine bağlı olarak, 0,25 - 0,5 ml (5 - 10 mg) ven içi veya deri altı enjeksiyon ve topikal dil altı olarak kullanılır.

Etkisi hızlıdır, genellikle birkaç saniye içinde etki göstermeye başlar. Klinik cevabın süresi ve yoğunluğu doza, hayvanın ilaç uygulandığı zamandaki durumuna ve anestezinin derinliğine bağlıdır. İlk dozun etkileri geçene kadar ve hayvanın durumu gerektirmedikçe tekrarlanan

dozlar verilmemelidir. Canlı ağırlığı düşük olan hayvanlara uygulanırken yeterli doz için insülin tipi enjektör kullanılmalıdır.

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

Doz aşımı, solunum alkalozu, hipertansiyon, taşikardi, kas spazmları ve merkezi sinir sisteminin genel uyarılmasına yol açabilen hiperventilasyona neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağı ve kuzu 28 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Solunum uyarıcıları

ATCvet Kodu: QR07AB01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Doksapram HCl solunum sistemini ve merkezi sinir sistemini uyarıcı etkileri olan analeptik bir maddedir. Solunumun uyarılması medulladaki solunum merkezlerinin aracılığı ile olmaktadır. Periferik ana boyun damarlarında bulunan kimyasal reseptörlerin de uyarımında kısmen etkili olduğu bilinmektedir. Serebral korteksi uyarmak için gerekenden çok daha düşük dozlarda nefes almayı uyarma özelliğine sahiptir. Uyarıcı solunum etkisine ek olarak, doksapram uyanma süresinin kısalmasına neden olur. Mevcut kanıtlar, doksapramın etkisinin uygulanan doza bağlı olarak iki kat arttığını düşündürmektedir. Öncelikle, kemoreseptör stimülasyonu, medulladaki solunum nöronlarının aktivitesinde spesifik bir artışa yol açar. İkinci olarak, doz arttıkça, nonspesifik merkezi stimülasyon bu etkiler üzerinde birleşir. Diğer kaynaklarda doksapramın kardiyovasküler sistem, serebral kan akışı, hipofiz-adrenal aks, böbrek kan akışı, mide salgısı ve çeşitli enzim sistemleri üzerindeki etkisiyle ilgili bilgiler de verilmiştir. Doksapramın konvülzan aktivitesiyle hemorajik şok üzerindeki etkisine de değinilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ven içi uygulamadan sonra doksapram hızla dokulara yayılır. Yarılma ömrü yaklaşık 3-4 saattir. En yüksek konsantrasyonlar yağ, karaciğer, pankreas ve adrenal bezlerde görülür. Sinir dokusu, beyin omurilik sıvısı ve kasta az miktarda bulunur. Eliminasyonu safra, idrar ve dışkı yoluyla gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Klorbutanol

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Aminofilin, furosemid ve tiyopenton gibi alkali çözeltilerle geçimli değildir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 aydır.

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 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 kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml şeffaf Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

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

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

030/0022

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.07.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ