

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Medimizol Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml çözeltide;

Aktif madde:

Metamizol Sodyum 500 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 0,015 ml (Koruyucu)

Sodyum metabisülfid (E223) 1 mg (Antioksidan)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti,

Açık sarı, berrak, steril enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, sığır, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde merkezi aneljezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuvar etkinin istendiği durumlarda kullanılır. Örneğin:

- Arthritis, myositis, rheumatism gibi muskuloskeletal sistemin akut ağrılı yangıların tedavisi,
- Genel ağrılı durumların tedavisi,
- Antispazmodik olarak uterus veya diğer iç organ spazmları ve at koliği tedavisi,
- Yemek borusunda yabancı cisim tıkanmalarında spazmın tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kedilerde kullanılmaz. Deri altı kullanılmaz. Astımlı hayvanlarda kullanılmaz. Bileşenlerine veya diğer NSAID ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Renal, kardiyak veya hepatik yetmezlik durumları, sindirim sisteminde ülser veya kanama şüphesi veya kan diskraziasisi olan durumlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Stres, taşıma veya besleme koşulları nedeniyle yüksek risk altında bulunan buzağılarda sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Yarış atlarında kullanımında yarışa en az 8 gün kala kullanılmamalıdır. Bu husustaki mevzuatın dikkate alınması tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Pirazolonlara alerjik olan hayvanlarda ya da kan değerlerinde veya kemik iliğinde anormallik olması durumlarında kullanılmaz. Diğer potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Bu ürünün çok genç ya da yaşlı hayvanlarda uygulanması riskli olabilir. Bu hayvanlarda kullanımının zorunlu olması halinde dikkatli klinik izleme gereklidir.

Ven içi uygulama, anafilaktik şok riski taşıdığından yavaş yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

NSAID'lere duyarlı kişiler ürünü uygulamamalı, ürünle temas etmemelidir. Geri dönüşümlü fakat ciddi olabilen agranulositosis neden olabilir. Bu nedenle kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız. Kazara insana enjeksiyon halinde derhal tıbbi tedavi alınız, bu ürünün etiket/prospektüsünü doktora gösteriniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Hamile veya emziren kadınlar bu ürünle temas etmemelidir.

Deri ve gözler için iritan olabilir. Bu nedenle temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız.

İrritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Yüksek dozda veya uzun süreli tedavide agranulositosis ve lökopeni görülebilir.

Metamizol platelet agregasyonu üzerine etkisi nedeniyle pıhtılaşma süresinde artışa neden olabilir.

Diğer yan etkileri şunlardır: bulantı ve/veya kusma, anüri, enjeksiyon bölgesinde ağrı, deride kızarıklık, hemolitik anemi, ödem, tremor, alerjik reaksiyonlar ve sindirim sisteminde kanama.

Buzağılarda, taşıma, dehidrasyon veya besleme koşullarına bağlı stres hallerinde sporadik olarak sindirim sistemi reaksiyonları bildirilmiştir. Köpeklerde splenomegali bildirilmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımı ile ilgili özel bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte özellikle gebeliğin ileri dönemlerinde kullanımı veteriner hekimin kuvvetli gerekçelere dayandırılmış fayda/risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.

Metamizol metabolitleri meme bariyerinden süte ve plasentadan geçer.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Barbituratlarla kullanımı, karaciğer mikrozomal sistemindeki etkileşim nedeniyle tavsiye edilmez.

Metamizol, fenotiazinlerle birlikte, şiddetli hipotermi gelişme olasılığı nedeniyle kullanılmamalıdır.

Asetilsalisilik asit, fluniksin, tolfenamik asid, meloksikam veya diğer NSAID ilaçlarla veya glikokortikoidlerle birlikte, sindirim sisteminde ülserasyonu şiddetlendirmesi nedeniyle kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi ya da şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır. Tedavi 24 saat sonra tekrarlanabilir.

At ve sığır: 20-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (4-10 ml ürün/100 kg)

Tay-buzağı: 25-75 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (2-6 ml ürün/40 kg)

Köpek: 25-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (0,5-1 ml ürün/10 kg)

Uygulamanın uzun süre tekrarı halinde, uzun etkili metabolitlerin birikimi nedeniyle, dozaj azaltılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

1000-4000 mg/kg metamizol dozunda tüm türlerde merkezi sinir sistemi üzerinde sedasyon ve konvulziyon gibi etkiler gösterdiği rapor edilmiştir. Aşırı doz durumlarında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Gerekli ise atakların kontrolü için ven içi diazepam uygulanabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağım(48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Diğer analjezikler, metamizol

ATC Vet Kodu: QN02BB02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Metamizol, pirazolon türevleri grubuna aittir ve analjezik, antipiretik ve spazmolitik olarak kullanılır. Önemli bir merkezi analjezik ve antipiretik etkiye sahiptir, ancak yalnızca antiinflatuaretkisi düşüktür. Metamizol, siklooksijenazı bloke ederek prostaglandinlerin sentezini inhibe eder.

Analjezik ve antipiretik etki esas olarak prostaglandin E2 sentezinin inhibisyonundan kaynaklanmaktadır.

Ek olarak, Metamizol, düz kas organları üzerinde spazmolitik bir etkiye sahiptir ve sodyum metamizol, bradikinin ve histaminin etkilerini antagone eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Metamizol hızla emilir ve kan pik değeri 1-2 saat sonra saptanabilir. Dokularda orantılı olarak dağılır ve 1-2 saat sonra konsantrasyonu maksimum seviyelerin %1-3'üne düşer. Hidroliz yoluyla metabolizasyonu, farmakolojik açıdan en önemlileri metilaminoantipirin (MAA) ve aminoantipirin (AA) olan çeşitli metabolitlerin oluşumuna yol açar. Köpeklerde, kantitatif olarak daha büyük ölçüde üretilen metabolit, atın idrarında da önemli ölçüde bulunan 4-hidroksipirpirindir. Metamizol ve metabolitleri çoğunlukla böbrekler yoluyla atılır (% 85). Dışkıda yaklaşık%15 bulunur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum metabisülfid

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

Hidroklorik asit

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir.

6.4 Muhafaza Şartları

25°C altında, güneş ışığından koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonra saklama koşulları satışa sunulmuş hali ile aynıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 50 ml ve 100 ml'lik amber rengi cam şişelerde sunulmaktadır.

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

Medicavet Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

26/013

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ

25.05.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

27.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Medimizol
Enjeksiyonluk Çözelti
Antienflamatuvar, Analjezik, Antipiretik, Spazmolitik

BİLEŞİMİ

Medimizol Enjeksiyonluk Çözelti, açık sarı, berrak, steril çözelti olup, her ml'sinde 500 mg metamizol sodyum içerir. Koruyucu olarak 0,015 ml Benzil alkol (E1519) içerir. Antioksidan olarak 1 mg Sodyum metabisülfid (E223) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Metamizol, pirazolon türevleri grubuna aittir ve analjezik, antipiretik ve spazmolitik olarak kullanılır. Önemli bir merkezi analjezik ve antipiretik etkiye sahiptir, ancak yalnızca antiinflamatuvar etkisi düşüktür. Metamizol, siklooksijenazı bloke ederek prostaglandinlerin sentezini inhibe eder.

Analjezik ve antipiretik etki esas olarak prostaglandin E2 sentezinin inhibisyonundan kaynaklanmaktadır.

Ek olarak, Metamizol, düz kas organları üzerinde spazmolitik bir etkiye sahiptir ve sodyum metamizol, bradikinin ve histaminin etkilerini antagonize eder.

Farmakokinetik özellikler

Metamizol hızla emilir ve kan pik değeri 1-2 saat sonra saptanabilir. Dokularda orantılı olarak dağılır ve 1-2 saat sonra konsantrasyonu maksimum seviyelerin %1-3'üne düşer. Hidroliz yoluyla metabolizasyonu, farmakolojik açıdan en önemlileri metilaminoantipirin (MAA) ve aminoantipirin (AA) olan çeşitli metabolitlerin oluşumuna yol açar. Köpeklerde, kantitatif olarak daha büyük ölçüde üretilen metabolit, atın idrarında da önemli ölçüde bulunan 4-hidroksipirpirindir. Metamizol ve metabolitleri çoğunlukla böbrekler yoluyla atılır (% 85). Dışkıda yaklaşık %15 bulunur.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

At, sığır ve köpeklerde merkezi analjezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuvar etkinin istendiği durumlarda kullanılır. Örneğin, arthritis, myositis, rheumatism gibi muskuloskeletal sistemin akut ağrılı yangıların tedavisi, genel ağrılı durumların tedavisi, antispazmodik olarak uterus veya diğer iç organ spazmları ve at kolığı tedavisi, yemek borusunda yabancı cisim tıkanmalarında spazmın tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi ya da şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır. Tedavi 24 saat sonra tekrarlanabilir.

At ve sığır: 20-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (4-10 ml ürün/100 kg)

Tay-buzağı: 25-75 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (2-6 ml ürün/40 kg)

Köpek: 25-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (0,5-1 ml ürün/10 kg)

Uygulamanın uzun süre tekrarı halinde, uzun etkili metabolitlerin birikimi nedeniyle, dozaj azaltılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Stres, taşıma veya besleme koşulları nedeniyle yüksek risk altında bulunan buzağılarda sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Yarış atlarında kullanımında bu husustaki mevzuatın dikkate alınması tavsiye edilir. Pirazolonlara alerjik olan hayvanlarda ya da kan değerlerinde veya kemik iliğinde anormallik olması durumlarında kullanılmaz. Diğer potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Bu ürünün çok genç ya da yaşlı hayvanlarda uygulanması riskli olabilir. Bu hayvanlarda kullanımının zorunlu olması halinde dikkatli klinik izleme gereklidir.

Ven içi uygulama, anafilaktik şok riski taşıdığından yavaş yapılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımı ile ilgili özel bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte özellikle gebeliğin ileri dönemlerinde kullanımı veteriner hekimin kuvvetli gerekçelere dayandırılmış fayda/risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.

Metamizol metabolitleri meme bariyerinden süte ve plasentadan geçer.

İSTENMEYEN ETKİLER

Yüksek dozda veya uzun süreli tedavide agranulositosis ve lökopeni görülebilir.

Metamizol platelet agregasyonu üzerine etkisi nedeniyle pıhtılaşma süresinde artışa neden olabilir.

Diğer yan etkileri şunlardır: bulantı ve/veya kusma, anüri, enjeksiyon bölgesinde ağrı, deride kızarıklık, hemolitik anemi, ödem, tremor, alerjik reaksiyonlar ve sindirim sisteminde kanama.

Buzağılarda, taşıma, dehidrasyon veya besleme koşullarına bağlı stres hallerinde sporadik olarak sindirim sistemi reaksiyonları bildirilmiştir. Köpeklerde splenomegali bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Barbituratlarla kullanımı, karaciğer mikrozomal sistemindeki etkileşim nedeniyle tavsiye edilmez.

Metamizol, fenotiazinlerle birlikte, şiddetli hipotermi gelişme olasılığı nedeniyle kullanılmamalıdır.

Asetilsalisilik asit, fluniksin, tolfenamik asid, meloksikam veya diğer NSAID ilaçlarla veya glikokortikoidlerle birlikte, sindirim sisteminde ülserasyonu şiddetlendirmesi nedeniyle kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

1000-4000 mg/kg metamizol dozunda tüm türlerde merkezi sinir sistemi üzerinde sedasyon ve konvulziyon gibi etkiler gösterdiği rapor edilmiştir. Aşırı doz durumlarında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Gerekli ise atakların kontrolü için ven içi diazepam uygulanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağım(48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kedilerde kullanılmaz. Deri altı kullanılmaz. Astımlı hayvanlarda kullanılmaz. Bileşenlerine veya diğer NSAID ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Renal, kardiyak veya hepatik yetmezlik durumları, sindirim sisteminde ülser veya kanama şüphesi veya kan diskraziasisi olan durumlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.”

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

NSAID'lere duyarlı kişiler ürünü uygulamamalı, ürünle temas etmemelidir. Geri dönüşümlü fakat ciddi olabilen agranulositosis neden olabilir. Bu nedenle kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız. Kazara insana enjeksiyon halinde derhal tıbbi tedavi alınız, bu ürünün etiket/prospektüsünü doktora gösteriniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Hamile veya emziren kadınlar bu ürünle temas etmemelidir.

Deri ve gözler için iritan olabilir. Bu nedenle temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız.

İrritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Buzdolabına konmadan ve dondurmada 25°C altında, güneş ışığından koruyarak saklayınız. Açıldıktan sonra saklama koşulu satışa sunulmuş hali ile aynıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 36 aydır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 50 ml ve 100 ml'lik amber rengi cam şişelerde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

27.10.2025

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

25.05.2012- 26/013

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Medicavet Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.

Tepeören, İTOSB Mah., 12.Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/ İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

(**Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

İç Etiket (50ml-100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Medimizol
Enjeksiyonluk Çözelti
Antienflamatuvar, Analjezik, Antipiretik, Spazmolitik

Her ml'sinde 500 mg metamizol sodyum içerir.

Pratik dozlar: At ve sığır: 4-10 ml ürün/100 kg

Tay-buzağı: 2-6 ml ürün/40 kg

Köpek: 0,5-1 ml ürün/10 kg

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İ.K.A.S; Et: 18 gündür. Süt: 4 sağı (48 saat)

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.”

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

Buzdolabına konmadan ve dondurmada 25°C altında, güneş ışığından koruyarak saklayınız.

Açıldıktan sonra saklama koşulu satışa sunulmuş hali ile aynıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:36 ay İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

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

25.05.2012- 26/013

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Medicavet Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.

Tepeören, İTOSB Mah., 12.Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/ İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

(**Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

Dış Etiket (50ml-100ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Medimizol
Enjeksiyonluk Çözelti
Antienflamatuvar, Analjezik, Antipiretik, Spazmolitik

Her ml'sinde 500 mg metamizol sodyum içerir.

Pratik dozlar: At ve sığır: 4-10 ml ürün/100 kg

Tay-buzağı: 2-6 ml ürün/40 kg

Köpek: 0,5-1 ml ürün/10 kg

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İ.K.A.S; Et: 18 gündür. Süt: 4 sağım (48 saat)

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.”

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

Buzdolabına konmadan ve dondurmadan 25°C altında, güneş ışığından koruyarak saklayınız.

Açıldıktan sonra saklama koşulu satışa sunulmuş hali ile aynıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

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

25.05.2012- 26/013

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Medicavet Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.

Tepeören, İTOSB Mah., 12.Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/ İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

(**Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi: