

BÖLÜM 1-B ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ, ETİKET VE PROSPEKTÜS

1.B.1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PROMAZİN

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Turuncu, sarı berrak, steril olmayan akıcı jelin her ml'sinde:

Aktif madde:

Asepromazin (maleat halinde)	10 mg
------------------------------	-------

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E218)	0,666 mg
Propil paraben (E216)	0,366 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

At, köpek ve kedi

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde, kedilerde ve atlarda:

- Sakinleştirici ve pre-anestezik olarak,
- Bir morfin türevi ile birlikte Nörolept analjezi olarak,
- Uzun yolculuklarda ortaya çıkan rahatsızlıklarda (kusma vakalarında semptomatik tedavi ve yol tutmasında) anti-emetik olarak kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Hipotansiyon, travma sonrası şok veya hipovolemi vakalarında kullanmayınız. Şiddetli duygusal uyarılma durumundaki hayvanlarda kullanmayınız. Hipotermili hayvanlarda kullanmayınız. Hematolojik bozukluklar / koagülopati veya anemi olan hayvanlarda kullanmayınız. Kısıraklarda; gebelikte ve laktasyonda kullanmayınız. Kalp ve / veya akciğer

yetmezliği olan hayvanlarda kullanmayınız. Epilepsili hayvanlarda kullanmayınız. Yeni doğanlarda kullanmayınız. Etkin maddenin veya herhangi bir yardımcı maddenin aşırı duyarlılığı durumunda kullanmayınız. Küçük dozların doğru bir şekilde verilmesini sağlama zorluğu nedeniyle: 10 ml ürün içeren enjektörü ağırlığı 10 kg'dan az olan köpeklerde, 4 ml ürün içeren enjektörü 5 kg'dan az olan köpeklerde ve kedilerde, 10 ml-30 ml ürün içeren enjektörleri ağırlığı 100 kg'dan az olan atlarda kullanmayınız. Kullanımı durumunda; sorumlu veteriner hekim tarafından risk değerlendirmesi ile dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Asepromazinin analjezik etkisi çok düşüktür, bu nedenle ağrılı işlemlerden kaçınılmalıdır. Ürün, kardiyak, hepatik hastalığı bulunan hayvanlarda, hipovolemik veya anemik hayvanlarda dikkatli ve düşük dozlarda kullanılmalıdır.

Atlarda; sedasyon derinliği, bireysel hayvanın durumuna bağılı olmasına rağmen yaklaşık altı saat sürer. Tavsiye edilen dozun arttırılması, uzun süreli etki ve yan etkilere neden olur, ancak daha fazla sedasyona neden olmaz. İlaç uygulanan atlar sakın bir yerde tutulmalı ve mümkün olduğunca duyuşal uyarılardan kaçınılmalıdır. Asepromazin uygulanmasından sonra 36 saat boyunca atlara binilmemelidir.

Asepromazin spor amaçlı kullanılan atlarda yasaklanmış bir madde (kontrollü ilaç-doping özelliğı taşıyan) olarak sınıflandırılmıştır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kedi

Ağırlığı 5 kg'dan az olan kedilerde kullanmayınız. Brakisefal (kısa kafalı-kısa burunlu) ırk kedilerde (Persian, Himalayan vs.) kalp-damar yan etkileri (kan basıncında ve kalp atımlarında azalma) daha çok görülebilir. Bu ırklardaki uygulamalarda çok dikkatli olunmalı veya uygulama yapılmamalıdır.

Köpek

Küçük dozların doğru bir şekilde verilmesini sağlama zorluğu nedeniyle: 10 ml ürün içeren enjektörü ağırlığı 10 kg'dan az olan köpeklerde, 4 ml ürün içeren enjektörü 5 kg'dan az olan köpeklerde kullanmayınız. Kullanımı durumunda; sorumlu veteriner hekim tarafından risk değerlendirmesi ile dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

ABCB1-1Δ (MDR1 olarak da adlandırılır) mutasyonu olan köpeklerde (Collie ırklarının) asepromazin daha derin ve uzun süreli sedasyona neden olma eğilimindedir. Bu köpeklerde doz %25-%50 oranında azaltılmalıdır. Brakisefal (kısa kafalı-kısa burunlu) ırk köpeklerde (Boxer, Boston Terriers vs.) kalp-damar yan etkileri (kan basıncında ve kalp atımlarında azalma) daha çok görülebilir. Bu ırklardaki uygulamalarda çok dikkatli olunmalı veya uygulama yapılmamalıdır. Bu tip bir senkop öyküsü olduğunda veya aşırı sinüs aritmisinden şüpheleniliyorsa, disaritminin; asepromazin'den hemen önce atropin ile kontrol edilmesi avantajlı olabilir.

Büyük ırklar: Büyük köpek ırklarının asepromazine özellikle duyarlı olduğu ve bu ırklarda mümkün olan minimum dozun kullanılması gerektiği belirtilmiştir. Asepromazin kullanılacak saldırgan köpekler, hayvan agresyona ve seslere veya diğer duyuşsal uyarılara tepki vermeye eğimli olduğundan dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

At

Aygırlarda, penis prolapsusunu en aza indirmek için en düşük doz aralığı önerilir. PROMAZIN Oral Jelin vücut ağırlığı 100 kg'dan daha az olan atlarda kullanımı, sorumlu veteriner hekim tarafından risk değerlendirmesi ile dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Asepromazin sedasyona neden olabilir. Kazara yutmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Kullanımdan hemen sonra kapağı yeniden yerine yerleştirin. Kapağı yerine yerleştirirken uygun şekilde kapatılmasını sağlamak için bir "tık" sesi duyulmalıdır. Ağız yoluyla verilen enjektörü orijinal kutusunda tutun ve kutunun doğru şekilde kapatıldığından emin olun. Ambalajı çocukların gözleri önünden uzak tutunuz ve ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Kazara yutulması durumunda derhal tıbbi yardım isteyin ve prospektüs veya etiketi hekime gösterin ancak sedasyon meydana gelebileceği için araç kullanmayınız. Ellerinizi ve ürüne temas eden cildi yıkayınız. Hassas tenli veya veteriner tıbbi ürüne sürekli temas eden kişilerin, geçirimsiz eldiven giymeleri önerilir. Göz temasından kaçınınız. Kazayla göz teması oluşursa, hafifçe akan suyun altında 15 dakika boyunca yıkayın ve herhangi bir tahriş devam ederse tıbbi yardım isteyin.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Köpekler ve Kediler

Asepromazin sempatik sinir sistemi tonusunu azalttığından, uygulama sonrası kan basıncında geçici bir düşüş meydana gelebilir. Sıcaklık regülasyonunun inhibisyonu meydana gelebilir. Aşağıda belirtilen değişiklikler hemogramda geri dönüşlü olarak gözlenebilir:

- eritrosit sayısında ve hemoglobin konsantrasyonunda geçici azalma;
- trombosit ve lökosit sayısında geçici azalma.

Hipotansiyon, taşikardi, solunum hızı artışı, aritmi, miyozis, gözyaşında artış ve ataksi. Agresiflik ve yaygın merkezi sinir sistemi (central nervous system-CNS) uyarımı ile ilgili çelişkili klinik belirtiler görülebilir. Asepromazin, prolaktin salgısını artırabileceğinden, asepromazinin uygulanması doğurganlıkta (kısırlığa-infertiliteye) bozulmalara neden olabilir. Kedilerde apne görülebilir.

Atlar

Asepromazin sempatik sinir sistemi tonusunu düşürdüğünden, uygulama sonrası kan basıncında geçici bir düşüş görülebilir. Sıcaklık regülasyonunun inhibisyonu meydana gelebilir. Aşağıda belirtilen değişiklikler hemogramda geri dönüşlü olarak gözlenebilir:

- eritrosit sayısında ve hemoglobin konsantrasyonunda geçici azalma;
- trombosit ve lökosit sayısında geçici azalma.

Asepromazin, prolaktin salgısını artırabileceğinden, asepromazinin uygulanması doğurganlıkta (kısırlığa-infertiliteye) bozulmalara neden olabilir.

Penis prolapsusu, retraktör penis kaslarının gevşemesine bağlı olarak ortaya çıkabilir. Atlarda penis geri çekilmesi 2-3 saat içinde gerçekleşmelidir, gerçekleşmezse veteriner hekim müdahale edene kadar; soğuk bandaja alınmalı, bandaj 6 saatte bir değiştirilmelidir. Penisin nemli kalması sağlanmalıdır. Veteriner hekim asepromazinin etkisini ortadan kaldıracak antidot (Metilamfetamin, adrenalin, epinefrin, norepinefrin) uygulaması yapmalı, soğuk bandaj uygulaması sürdürülmelidir. Damızlık aygırlarda geri çekilme yetersizliği özellikle endişe kaynağıdır. Asepromazinin uygulanması bazen priapizmin (kalıcı ereksiyon) devamı olarak parafimozise neden olur (prepisyum normal konumuna geri dönmez). Damızlık aygırlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır. Agresiflik ve yaygın CNS uyarımı ile ilgili çelişkili klinik belirtiler görülebilir. Niktitant zarın (üçüncü göz kapağı) prolapsusu atlarda olumsuz bir etki olarak gösterilmiştir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

At:

Asepromazin gebelik döneminde ve laktasyondaki kısıraklarda kullanılmaz. Asepromazin, kısıraklarda sezaryen için premedikasyon olarak uygulandığında yeni doğanda hipotansiyon indüklemeye potansiyeline sahiptir.

Köpek ve Kedi:

Dişi kedi ve köpeklerde asepromazinin kullanımından sonraki teratojenik etkiler bugüne kadar bildirilmemiştir. Bununla birlikte, teratojenik etkiler üzerine spesifik bir çalışma bulunmadığından, asepromazinin gebelikte ve laktasyonda kullanımı önerilmez. Asepromazin, prolaktin salgısını artırabileceğinden, asepromazinin uygulanması kısırlığa-infertiliteye neden olabilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Asepromazin merkezi depresif ilaçların etkisini artırır. Organik fosfat esterlerinin veya prokain hidroklorür ile eşzamanlı kullanımı asepromazinin toksisitesini artırdığından hayvanlara uygulamadan kaçınılmalıdır.

Asepromazin sempatik sinir sistemi tonusunu düşürdüğünden, kan basıncını düşüren ilaçlarla aynı anda verilmemelidir.

Antasitler, oral uygulamadan sonra asepromazinin gastrointestinal absorpsiyonunda bir azalmaya neden olabilir.

Opiyatlar ve adrenalin, asepromazinin hipotansif etkilerini artırabilir.

Ayrıca fenotiazinlerin değişik derecelerde antikolinergik, antihistaminik, antispazmodik ve alfa-adrenerjik bloke edici etkileri vardır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla kullanılır.

Küçük Köpek ve Kedi için (4 ml ürün içeren enjektörler kullanılmalıdır):

Hafif sedasyon : Genel farmakolojik doz 1,0 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 0,5 ml/5 kg v.a.

Sedasyon : Genel farmakolojik doz 2,0 mg/kg v.a. Pratik doz 1 ml/5 kg v.a.

Premedikasyon : Genel farmakolojik doz 3,0 mg/kg v.a. Pratik doz 1,5 ml/5 kg v.a..

10 kg'dan büyük Köpekler için:

Hafif sedasyon : Genel farmakolojik doz 1,0 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 1 ml/10 kg v.a.

Sedasyon : Genel farmakolojik doz 2,0 mg/kg v.a. Pratik doz 2 ml/10 kg v.a.

Premedikasyon : Genel farmakolojik doz 3,0 mg/kg v.a. Pratik doz 3 ml/10 kg v.a.

At için:

Hafif sedasyon : Genel farmakolojik doz 0,1-0,2 mg/kg v.a. Pratik doz 5-10 ml/500 kg v.a.

Sedasyon : Genel farmakolojik doz 0,3-0,4 mg/kg v.a. Pratik doz 15-20 ml/500 kg v.a.

Premedikasyon : Genel farmakolojik doz 0,3-0,4 mg/kg v.a. Pratik doz 15-20 ml /500 kg v.a.

PROMAZIN Oral Jel, kolay uygulanmasına izin veren 8 ml (4 ml ürün), 14 ml (10 ml ürün) ve 30 ml (30 ml ürün) LLDPE enjektörlerde sunulmuştur. Piston; dozaj talimatlarına uygun olarak gereken hacmi sağlamak üzere ayarlanması için bir kilitleme halkasına sahiptir. Halka, uygulanacak oral jelin miktarı ile aynı hizaya gelene kadar saat yönünün tersine çevrilir. 8 ml enjektör pistonu 0,5 ml'lik aralıklarla ölçeklendirilmiştir, istenen hacim ayarlanarak oral yolla verilir. 14 ml ve 30 ml enjektör pistonu 1 ml'lik aralıklarla ölçeklendirilmiştir, istenen hacim ayarlanarak oral yolla verilir. Enjektör hayvanın ağzına getirilir, uygun dozlar kedilerde ve köpeklerde dilinin arkasına, atlarda hayvanın yanağının içine pompalanır. PROMAZIN Oral Jel yiyeceklerle verilebilir.

Bu veteriner tıbbi ürünün küçük dozların doğru bir şekilde verilmesini sağlama zorluğu nedeniyle 10 ml ürün içeren enjektörü ağırlığı 10 kg'dan az olan köpeklerde, 4 ml ürün içeren enjektörü 5 kg'dan az olan köpeklerde ve kedilerde hafif sedasyon için kullanılması, sorumlu veteriner tarafından dikkatli risk/fayda değerlendirmesine dayanmalıdır.

Küçük dozların doğru bir şekilde verilmesini sağlama zorluğu nedeniyle, 10 ml ve 30 ml ürün içeren enjektörleri 100 kg vücut ağırlığından düşük atlarda, sadece sorumlu veteriner tarafından dikkatli risk/fayda değerlendirmesine dayanarak kullanılmalıdır.

Köpeklerde ve kedilerde sedasyon genellikle 1 saat sonra başlar ve 8-12 saat sürer, atlarda sedasyonlar 15-20 dakika sonra başlar ve 6-7 saat sürer. Köpeklerde daha uzun kullanım için bu dozlar 12 saat sonra tekrarlanabilir.

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

Doz aşımı, sedatif semptomların daha erken başlamasına ve uzun süreli bir etkiye neden olur. Toksik etkiler: ataksi, hipotansiyon, hipotermi, ekstrapiramidal etkiler. Antidot: Noradrenalin kardiyovasküler etkilere karşı koymak için kullanılabilir. Atlarda anormal reaksiyonların tedavisinde metilamfetamin önerilmiştir. Köpeklerde ve kedilerde görülebilen apneye ve

senkopa karşı antidot; Metilamfetamin ve çözünür steroidlerdir (adrenalin, epinefrin, norepinefrin).

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sinir sistemi, Psikoleptikler, Antipsikotikler, Alifatik yan zincirli fenotiyazinler

ATC Vet Kodu: QN05AA04

5.1. Farmakodinamik özellikler

Asepromazin fenotiazin türevi nöroleptik, sedatif bir maddedir. Etki mekanizması tam olarak açıklığa kavuşmasa da fenotiazinler merkezi sinir sisteminde post-sinaptik dopamin reseptörlerini bloke etmekte ve dopamin salgılanmasını sınırlandırmaktadırlar. Fenotiazin türevlerinin vücut ısısını, bazal metabolik hızı, kusma merkezini, vazomotor basıncı, hormonal dengeyi ve uyanıklığı kontrol eden retiküler aktivasyon sistemini baskıladıkları düşünülmektedir.

Ayrıca fenotiazinlerin değişik derecelerde antikolinerjik, antihistaminik, antispazmodik ve alfa-adrenerjik bloke edici etkileri vardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde ve kedilerde, oral uygulamadan sonraki biyoyararlanım yaklaşık % 20'dir. Sedasyon genellikle 1 saat sonra başlar ve 8-12 saate kadar sürer. Gastrointestinal absorpsiyon bireylere göre değişkenlik gösterdiğinden, hasta başına doz ayarlaması gereklidir. Atlarda oral uygulamadan sonra biyoyararlanım yaklaşık % 20-50'dir. Sedasyon genellikle uygulamadan sonra 15-20 dakika sonra başlar. 30-60 dakika sonra pik etkisi ile 6-7 saat kadar sürer. Tüm hedef türlerde asepromazin vücut dokularında yaygın olarak dağılır ve plazma protein bağlanması % 99'dan fazladır. Karaciğerde metabolize edilir. Konjugat olan ve konjugat olmayan metabolitleri ile idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Metil paraben

Propil paraben

PVP K30

Saf su

Gliserin

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

4 ml, 10 ml ve 30 ml ürün; değişken doz kapasitesine sahip ve ayarlanabilir beyaz LLDPE enjektörlerde (gövde-piston-uç), karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Santavet İlaç San. A.Ş.
Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0001

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

04.12.2019

10. SON DÜZENLENME TARİHİ

26.01.2021