

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

REUFLOGIN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYON

1ml için kompozisyon	İsim	Miktar
Aktif maddeler	Diklofenak (50 mg Diklofenak sodyuma eşit)	46.6 mg
Yardımcı maddeler	Benzil alkol (E1519)	20 mg
	Sodyum metabisülfid(E223)	3 mg

Tüm Yardımcı maddeler 6.1 de verilmiştir.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

Sığır ve insan tüketimi için gıda elde edilmeyen atlar

4.2 Hedef türlerde kullanım endikasyonu

Sığırlarda;

Yüksek ateşde, ister basit ister bakteriyel ajanlarla komplike solunum sisteminin (bronkopnömoni gibi), genital-meme içi sistemin (metritis,mastitis gibi), akut ve kronik topallama dahil olmak üzere iskelet-kas sisteminin (arthritis, ligament yangısı (desmitis), tendinitis ve miyozitis gibi) yangısal ve dejeneratif hastalıklarının tedavisinde endikedir;

Atlarda;

Diklofenak, çeşitli sistem patolojilerinde anti-enflamatuvar, analjezik ve antipiretik olarak kullanılır.

Yüksek ateşde, ister basit ister bakteriyel ajanlarla komplike solunum sisteminin (bronkopnömoni gibi), genital-meme içi sistemin (metritis, mastitis gibi), akut ve kronik topallama da dahil olmak üzere iskelet-kas sisteminin (arthritis, ligament yangısı (desmitis), tendinitis ve miyozitis gibi) yangısal ve dejeneratif hastalıkların tedavisinde endikedir;

4.3 Kontrendikasyonlar

- Diklofenak veya yardımcı maddelere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- Gastroenterik bozukluklarda, özellikle ülseratif lezyonlarda kullanılmamalıdır. Bu durumda diklofenak semptomların artmasına ve hemorajiye neden olabilir.
- Bu ürün ile tedavi edilen hayvanların etleri ve sütü , doğal hayattaki yabani hayvan türlerine yedirilmemeli ve bu hayvanlarda kullanılacak yem veya diğer gıdalara ilave edilmemelidir.
- Ürün hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

4.4 Her hedef türler için özel uyarılar

Tedavi süresi ve önerilen doz aşılmamalıdır.

Gıda elde edilecek atlarda kullanılmamalıdır.

Tedavi edilen hayvanlar, ancak yasal arınma süresinin sonunda (sığır eti ve sakatatlar için 15 gün) otlamaya çıkarılabilir.

İnsan tüketimi için gıda elde edilmeyen atlar son tedaviden 28 gün geçmeden meraya çıkarılmamalıdır.

Atlarda önerilen dozun iki mislinde, mide-barsakta kanama ve karaciğer rahatsızlıkları görülebilir.

Tedavinin başlangıcında gastro-intestinal semptomlar ve hemorajilerin bir sonucu olarak kusma yada dışkıda kan görülürse tedavi kesilmeli ve veteriner hekime danışılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

Diklofenaka aşırı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilacı uygularken dikkatli olmalı ve ilaçla temasdan kaçınmalıdırlar.

Kaza ile kendine enjeksiyon durumunda , etiket ve prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır.

4.6 İstenmeyen/ yan etkiler (frekans ve ciddiyet)

Mide-barsak sisteminde (kusma, kanama ve diyare), böbreklerde (nefropatiler), karaciğerde (klinik bulgu ya da hepatik fonksiyon bozukluğu , karaciğer hücrelerinde hasar ve safra yollarında tıkanma olmaksızın karaciğer enzimlerinde meydana gelen artışlar) ve bazı kan bileşenlerinde (trombosit fonksiyonunun bozulması) istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir.

Alerjik reaksiyonlar görülebilir (kaşıntı, ödem, bronşlarda spazm ve rinit gibi).

Sığırlarda, kas içi uygulamada esnasında enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve geçici bir şişlik ihtimali göz ardı edilemez.

Atlarda önerilen dozda REUFLOGIN'in kullanımından sonra iştahsızlık rapor edilmiştir.

Enjeksiyon yerinde hemoraji ve geçici bir şişlik ihtimali göz ardı edilemez.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

REUFLOGIN gebelik ve laktasyonda uygulanabilir. Ancak tüm NSAID'ler gibi doğum mekanizmasını etkileyebileceğinden gebeliğin sonunda kullanımı önerilmemektedir.

4.8 Diğer tıbbi ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer anti-inflamatuvar ilaçlarla, glukokortikostroidlerle eş zamanlı kullanımı istemeyen reaksiyonların görülmesine neden olabilir.

Diğer NSAID ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanım toksik etkilere neden olabilir.

Potansiyel olarak nefrotoksik olan ürünlerle eş zamanlı kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır : 5 ml/100 kg ca./gün (2.3 mg of diklofenak/kg c.a./gün dozuna eşdeğer) dozunda 1- 3 gün kullanılır. Akut topallıkta 2.5 ml/100 kg c.a./gün (1.15 mg of diklofenak/kg c.a.) dozunda 3 gün kullanılır. Uygulama kas içi yapılmalıdır.

At : 5 ml/100 kg c.a./ gün (2.3 mg of diklofenak/kg c.a./gün dozuna eşdeğer) dozunda 3- 5 gün kullanılır. Kas içi uygulama önerilmektedir. Gerekirse yavaş damar içi uygulama da yapılabilir.

4.10 Doz aşımı varsa semptomlar , acil prosedürler , antidotlar

Atlarda önerilen dozun iki mislinde, mide-barsakta kanama ve karaciğer rahatsızlıkları görülebilir.

Tüm NSAID lerde olduğu gibi ülserojenik etki, mide mukozasını koruyan etken maddelerle ve H2-antihistaminik ilaçlarla (simetidin, ranitidin) engellenebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 144 saat (12 saım) geçmeden elde edilecek süt insan tüketiminde kullanılmamalıdır. Eti insan gıdası olarak kullanılan atlarda kullanılmamalıdır.

5 .FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Non-steroidal antienflamatuvar ve anti romatizmal ilaç

ATCvet kodu: M01AB05

5.1 Farmakodinamik özellikler

Diklofenak non-steroidal anti-inflamatuvar bir madde (NSAID) olup analjezik, antispastik ve antipiretik özelliklere sahiptir. Prostaglandinlerin, prostasiklinlerin ve tromboksanların sentezinden sorumlu olan siklo-oksijenaz enzimini inhibe ederek araşidonik asit metabolizması üzerinde etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda kas içi yolla uygulandığında, emilme hızlı olur ve pik konsantrasyona (C_{max} 7009 ng eşdeğer / kg), ilk uygulamadan iki saat sonra ulaşılır. Diklofenak 24-48 saat boyunca dolaşımında kalır.

Atlarda kas içi yolla uygulandığında , diklofenak yaklaşık 1 saat içinde kanda pik seviyeye (C_{max} 1.9 ug / ml) ulaşır ve 36-48 saat boyunca dolaşımında kalır.

Diklofenak güçlü bir bağ ile, plazma proteinlerine bağlanan ve çok yüksek olmayan belirgin dağılım hacmi ile karakterize edilir, bu da daha çok merkezi bölmesinde devam ettiğini göstermektedir.

Yangı, , membran geçirgenliğini değiştirerek, yangılı bölgeye diklofenak geçişine izin verir.

Diklofenak karaciğerde metabolize edilir ve atılımı diklofenak ve matabolitleri şeklinde esas olarak böbrek ve safra yolları ile gerçekleşir

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E1519)

Sodyum metabisülfite (E223)

Pirolidon

Sodyum hidroksit (E524)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıl.

Ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü : 28 gündür.

6.4. Muhafaza şartları

25 C nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 20, 50,100 ml ve 250 ml.lik 'lik Tip II renksiz cam şişelerde, gri renkli klorobutil bazlı esnek kauçuk tapalı (Tip I kauçuk), gri renkli alüminyum güvenlik halkalı ve sarı renkli polipropilen mühürlü olarak piyasaya sunulmuştur.

Tüm ambalaj şekilleri satıřta olmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir .

7 .PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

GüNEşLİ AřI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.ř.

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI :

15/041

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ :

17.05.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ : 17.05.2018