

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SIMPANORM

A2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml’de;

Aktif maddeler

Karazolol 0.5 mg

(Karazolol hidroklorid olarak) 0.561 mg

Yardımcı Maddeler

Benzil alkol 20 mg

Tüm Yardımcı maddeler 6.1 de verilmiştir.

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

SIMPANORM sığırlarda stresi önlemek için, özellikle aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır.

Sığırlarda: Nakil ve yeni grupların oluşturulmasında görülen stresin önlenmesinde

Düve ve ineklerde:

- Doğumu kolaylaştırmada
- Yavru zarlarının atılımını kolaylaştırmada
- Mekanik sağıma ilk başlamada ve alıştırmada
- Gebelik oranını artırmada

4.3 Kontrendikasyonlar

Kardiak yetmezlik, kalp hızının yavaşlaması , tıkanmaya neden olan bronşial hastalıklarda ve gebelik sırasında (Doğum sırasında kullanım hariç) kullanımı kontrendikedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yanlışlıkla kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım istenmeli, etiket veya prospektüsle doktora başvurulmalıdır.

Kazara cilt veya gözlerle temas halinde bol miktarda temiz su ile yıkanmalıdır.

Hamile kadınlar, veteriner tıbbi ürünü dikkatle kullanılmalıdır.

Karazolol'e aşırı duyarlılığı bilinen kişiler veteriner tıbbi ürünü ile temastan kaçınmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Veteriner tıbbi ürün kalp hızının ve atımının yavaşlamasına neden olabilir ve miyokardial kasılmayı azaltabilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Ürünün gebelikte kullanımı kontrendikedir. Sadece doğum başladığında kullanılabilir.

Laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8.Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Anestezik veya sakinleştiricilerle eşzamanlı uygulanması kalbin depresif etkilerini artırabilir.

Bronş genişleticilerle(solunum yolundaki direnci azaltıp, akciğerlere giden hava akımını artırarak, bronş ve bronşioleleri genişleten maddeler) veya tokolitiklerle(prematüre doğumu öneleyen maddeler) eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi veya damar içi olarak aşağıdaki dozlarda kullanılır.

Sığır:

Farmakolojik doz: 0.01 mg karazolol / kg canlı ağırlık

Pratik doz : 2 ml SIMPANORM / 100 kg vücut ağırlığı

- **Nakil sırasındaki stresi önlemede :** Nakil ve yeni gruplar oluşturulmadan yarım saat önce kas içi sadece bir defa uygulanmalıdır.
- **Doğumu kolaylaştırmada :** Doğumun ilk semptomları(sinirlilik, sakrosiyatik kas gevşemesi gibi) görüldüğünde kas içi veya damar içi yolla sadece bir defa uygulanmalıdır.
- **Yavru zarları atılımını kolaylaştırmada :** Doğumdan veya güç doğumdan hemen sonra kas içi sadece bir defa uygulanmalıdır. Yavru zarlarının atılımı 10-12 saatte görülür.
- **Mekanik sağıma ilk başlamada ve alıştırma:** Sağımdan yarım saat önce kas içi uygulanmalı ve 2-3 kez tekrarlanmalıdır. Genel olarak, alıştırma aşaması 2-3 uygulamadan sonra tamamlanır.
- **Gebelik oranını artırmada :** Suni tohumlamadan hemen önce damar içi sadece bir defa uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar , acil prosedürler , antidotlar

Doz aşımında isoprenalin uygulanması tavsiye edilir. Kalp hızı, normal fizyolojik aralığın altına düşerse, derhal damar içi atropin uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi(i.k.a.s)Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından 12 saat sonra elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Selektif olmayan beta-blokör

ATC vet kodu: QC07AA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

SIMPANORM Enjeksiyonluk Çözelti karazolol ihtiva eden kullanıma hazır bir çözeltidir.

Karazolol, selektif olmayan beta bloker maddeler (beta-simpatolitik veya beta adrenerjik reseptör antagonistleri) grubuna ait beta reseptör blokörü bir maddedir. Katekolaminlerle (adrenalin ve noradrenalin) benzer bir yapıya sahiptir. Beta reseptörlere, adrenerjik etkilere neden olmadan geri dönüşümlü olarak bağlanır ve stres sırasında serbest kalan katekolaminlerin etkisini engeller. Çünkü bunların etki merkezleri artık doymuş hale gelmişlerdir.

Pratik olarak, karazolol uygulandığında hayvanda stresin neden olduğu negatif etkiler azaltılarak, parametrelerin normal fizyolojik limitlere dönmesi sağlanır. Bu etkinlik her yaş ve cinsiyetteki hayvanlarda nakil stresinin etkilerini önlemede büyük önem taşır.

Doğum-jinekoloji alanında, karazolol özellikle adrenalinin tokolitik etkilerini inhibe ederek nörohipofizden oksitosin salgılanmasını sağlayarak ,doğum için gerekli derin ve düzenli uterus kontraksiyonlarını başlatır ve doğumun kolaylaşmasını sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Parenteral uygulamadan sonra, karazolol hızla emilir ve tatbik edilmesinden itibaren yaklaşık 10 saat boyunca klinik etkinliğini korur. Atılım hızlı ve ağırlıklı olarak idrar yoluyla ve kısmen karaciğer yoluyla gerçekleşir.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol

Sitrik asit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle, diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü :Üretim tarihinden itibaren 4 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü : 28 gündür.

Tıpa en fazla 20 defa delinmelidir.

6.4. Muhafaza şartları

Ürün ve açılmış ürün ısı ve ışıktan korunarak 25 C nin altında muhafaza edilmelidir.

Buzdolabında muhafaza edilmemeli ve dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml' lik renksiz Tip II şişeler, gri renkli Tip I klorobutil kauçuk tıpalı , gri renkli alüminyum halkalı ve sarı renkli proplilen kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

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

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

8 . PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/045

9 . PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:

09.07.2018

8 .SON DÜZENLEME TARİHİ : 09.07.2018