

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Sedapet Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

10 mg Asepromazin'e eşdeğer Asepromazin maleat

Yardımcı maddeler:

Metil Paraben Sodyum (E 219) 0,67 mg Antimikrobiyal Koruyucu Madde

Propil Paraben Sodyum (E 217) 0,37 mg Antimikrobiyal Koruyucu Madde

Sodyum Metabisülfid (E 223) 5,00 mg Antioksidan Koruyucu Madde

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

Sarı renkli homojen süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek, kedi ve atlarda,

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sakinleştirici ve preanestezik olarak,

Uzun yolculuklarda ortaya çıkan rahatsızlıkları önlemek,

Muayene ve tedavi sırasında sakinleştirmek,

Alerji ve kaşıntıları geçici olarak durdurmak amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Asepromazin kan basıncını düşürdüğünden dehidre, anemik veya şoktaki hayvanlara uygulanmamalıdır.

Asepromazin epileptik geçmişi olan hayvanlarda kriz tetikleyicisi olabileceğinden kullanılmamalıdır.

Tetanozlu veya striknin zehirlenmesi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Posttravmatik hipovolemi hallerinde kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yaşlı hayvanlarda, karaciğer veya kalp rahatsızlığı olanlarda, yaralanmış veya düşkün hayvanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır. Zorunluluk hallerinde çok düşük dozlar uygulanmalıdır. Bazı yaşlı hayvanlarda çok düşük dozlar bile uzun süreli etkiler meydana getirebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İri köpekler ve tazılar asepromazine daha duyarlıdır. Terrierler için daha yüksek doz gerekebilir. Boxer ırkı köpeklerde kalp-damar yan etkileri (kan basıncında ve kalp atımlarında azalma) daha çok görülebilir. Bu ırklardaki uygulamalarda çok dikkatli olunmalı veya uygulama yapılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kedilerde paradoksal olarak heyecanlılık ve saldırganlık gözlenebilir.

Sempatik sinir sisteminde tonusu azaltmasından dolayı geçici tansiyon düşmesi, solunum sayısında düşme, bradikardi ve ısı düzenlenmesinde aksama gözlenebilir.

Köpeklerde kalp-damar yan etkileri daha sık gözlenir.

Kedilerde de kardiyovasküler kollaps meydana gelebilir.

Bazı hayvanlarda ani kollaps, nabızda azalma, solunumda azalma, solgunluk ve bilinçsizlik ortaya çıkabilir.

Anesteziklerle birlikte kullanıldığında ölümcül etkilere rastlandığı bildirilmektedir.

Köpeklerde ve atlarda doza bağlı olarak hematokrit değerinde düşme olabilir. Bu etki uygulamadan 30 dk sonra başlar ve 12 saat sürebilir. Atlarda hematokrit değeri %50 oranında azalabilir.

Bazı atlarda penil paraliz oluşabilir. Damızlık aygırlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelikte ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Asepromazin verilen hayvanlara barbitüratlar, narkotikler ve diğer anestezikler daha düşük dozlarda verilebilir. Bu kombinasyonlar merkezi sinir sisteminin depresyonunu artırmaktadır.

Kaolin, pektin, bizmut tuzları ve antasitler asepromazinin emilimini azaltırlar.

Organik fosforlu bileşiklerle yapılan parazit mücadelesinden sonraki bir ay içinde asepromazin kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, Genel farmakolojik doz:

Köpek ve kediler için genel farmakolojik doz: 0,25–3 mg / kg canlı ağırlıktır.

Köpek ve kedilerde uzun yolculuklar için 1 mg / kg c.a. doz önerilmektedir.

Atlar için orta seviyede bir sedasyon için genel farmakolojik doz: 0,15 mg / kg canlı ağırlıktır.

Pratik doz:

Köpek ve kedilerin seyahatlerinde ve genel sakinleştirme amacıyla 10 kg canlı ağırlık için 1 ml verilir.

Atlarda orta seviyede bir sedasyon için 100 kg canlı ağırlık için 1,5 ml verilir.

Bütün hedef hayvanlarda preanestezik olarak verilmesi gereken doz istenen sedasyon ölçüsüne ve süresine göre genel farmakolojik doz temel alınarak ayarlanır.

Uygulama 1 kez yapılır.

Uzun yolculuklarda sedasyon ortadan kalktıktan sonra 1 uygulama daha yapılabilir.

Sürekli tekrarlanan dozların verilmesi önerilmez.

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

Yüksek dozlarda aşırı sedasyon, solunumda ve kalp atımlarında yavaşlama, soluklaşma, dışkının tutulamaması, koordinasyonda zayıflama ve ayakta duramama görülebilir. Midenin boşaltılması ve diğer destekleyici önlemlerle müdahale edilir.

Asepromazinden kaynaklanan kan basıncı düşüklüklerinde fenilefrin veya norepinefrin kullanılır.

Doz aşımından kaynaklanan krizlerde barbitüratlar veya diazepam kullanılabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: psikoleptikler, antipsikotikler, alifatik yan zincirli fenotiazinler, asepromazin.

ATCVet 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 antikolinergik, antihistaminik, antispazmodik ve alfa-adrenergik bloke edici etkileri vardır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Asepromazin oral yolla alındıktan sonra sindirim sisteminden emilerek plazma proteinlerine bağlanır ve tüm vücut dokularına yayılır. Plazma seviyeleri genellikle düşüktür. Sedatif etkisi alındıktan 15–30 dakika sonra ortaya çıkar ve 6–7 saat sürer. Karaciğerde kısmen konjugatlarına metabolize edilerek idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil Paraben Sodyum (E 219)

Propil Paraben Sodyum (E 217)

Sodyum Metabisülfid (E 223)

Sodyum Sitrat Dihidrat

Povidon K30

Gliserin

Deiyonize Su

6.2 Geçimsizlikler

Kinidin, epinefrin, prokain hidroklorür ve fenitoin ile birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 10 ml'lik beyaz polietilen enjektörlerde satışa sunulmuştur.

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

Topkim- Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

020/0065

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.10.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

20.11.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Sedapet

Oral Süspansiyon

Sedatif

BİLEŞİMİ

Sarı renkli, homojen süspansiyonun her ml'si 10 mg Asepromazin'e eşdeğer Asepromazin maleat içerir. Antimikrobiyal koruyucu madde olarak 0,67 mg Metil Paraben Sodyum, 0,37 mg Propil Paraben Sodyum ve antioksidan koruyucu madde olarak 5 mg Sodyum Metabisülfid içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 antikolinergik, antihistaminik, antispazmodik ve alfa-adrenergik bloke edici etkileri vardır.

Asepromazin oral yolla alındıktan sonra sindirim sisteminden emilerek plazma proteinlerine bağlanır ve tüm vücut dokularına yayılır. Plazma seviyeleri genellikle düşüktür. Sedatif etkisi alındıktan 15–30 dakika sonra ortaya çıkar ve 6–7 saat sürer. Karaciğerde kısmen konjugatlarına metabolize edilerek idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Köpek, kedi ve atlarda:

- Sakinleştirici ve preanestezik olarak,
- Uzun yolculuklarda ortaya çıkan rahatsızlıkları önlemek,
- Muayene ve tedavi sırasında sakinleştirmek,
- Alerji ve kaşıntıları geçici olarak durdurmak amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Genel farmakolojik doz:

Köpek ve kediler için genel farmakolojik doz: 0,25–3 mg / kg canlı ağırlıktır.

Köpek ve kedilerde uzun yolculuklar için 1 mg / kg c.a. doz önerilmektedir.

Atlar için orta seviyede bir sedasyon için genel farmakolojik doz: 0,15 mg / kg canlı ağırlıktır.

Pratik doz:

Köpek ve kedilerin seyahatlerinde ve genel sakinleştirme amacıyla 10 kg canlı ağırlık için 1 ml verilir.

Atlarda orta seviyede bir sedasyon için 100 kg canlı ağırlık için 1,5 ml verilir.

Bütün hedef hayvanlarda preanestezik olarak verilmesi gereken doz istenen sedasyon ölçüsüne ve süresine göre genel farmakolojik doz temel alınarak ayarlanır.

Uygulama 1 kez yapılır.

Uzun yolculuklarda sedasyon ortadan kalktıktan sonra 1 uygulama daha yapılabilir.

Sürekli tekrarlanan dozların verilmesi önerilmez.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yaşlı hayvanlarda, karaciğer veya kalp rahatsızlığı olanlarda, yaralanmış veya düşkün hayvanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır. Zorunluluk hallerinde çok düşük dozlar uygulanmalıdır. Bazı yaşlı hayvanlarda çok düşük dozlar bile uzun süreli etkiler meydana getirebilir.

İri köpekler ve tazılar asepromazine daha duyarlıdır. Terrierler için daha yüksek doz gerekebilir. Boxer ırkı köpeklerde kalp-damar yan etkileri (kan basıncında ve kalp atımlarında azalma) daha çok görülebilir. Bu ırklardaki uygulamalarda çok dikkatli olunmalı veya uygulama yapılmamalıdır.

Gebelikte kullanımı: Gebelikte ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kedilerde paradoksal olarak heyecanlilik ve saldırganlık gözlenebilir.

Sempatik sinir sisteminde tonusu azaltılmasından dolayı geçici tansiyon düşmesi, solunum sayısında düşme, bradikardi ve ısı düzenlenmesinde aksama gözlenebilir.

Köpeklerde kalp-damar yan etkileri daha sık gözlenir.

Kedilerde de kardiyovasküler kollaps meydana gelebilir.

Bazı hayvanlarda ani kollaps, nabızda azalma, solunumda azalma, solgunluk ve bilinçsizlik ortaya çıkabilir.

Anesteziklerle birlikte kullanıldığında ölümcül etkilere rastlandığı bildirilmektedir.

Köpeklerde ve atlarda doza bağlı olarak hematokrit değerinde düşme olabilir. Bu etki uygulamadan 30 dk sonra başlar ve 12 saat sürebilir. Atlarda hematokrit değeri %50 oranında azalabilir.

Bazı atlarda penil paraliz oluşabilir. Damızlık aygırlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Asepromazin verilen hayvanlara barbitüratlar, narkotikler ve diğer anestezikler daha düşük dozlarda verilebilir. Bu kombinasyonlar merkezi sinir sisteminin depresyonunu artırmaktadır.

Kaolin, pektin, bizmut tuzları ve antasitler asepromazinin emilimini azaltırlar.

Organik fosforlu bileşiklerle yapılan parazit mücadelesinden sonraki bir ay içinde asepromazin kullanılmamalıdır.

Kinidin, epinefrin, prokain hidroklorür ve fenitoin ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yüksek dozlarda aşırı sedasyon, solunumda ve kalp atımlarında yavaşlama, soluklaşma, dışkıının tutulmaması, koordinasyonda zayıflama ve ayakta duramama görülebilir. Midenin boşaltılması ve diğer destekleyici önlemlerle müdahale edilir.

Asepromazinden kaynaklanan kan basıncı düşüklüklerinde fenilefrin veya norepinefrin kullanılır.

Doz aşımından kaynaklanan krizlerde barbitüratlar veya diazepam kullanılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Asepromazin kan basıncını düşürdüğünden dehidre, anemik veya şoktaki hayvanlara uygulanmamalıdır.

Asepromazin epileptik geçmişi olan hayvanlarda kriz tetikleyicisi olabileceğinden kullanılmamalıdır.

Tetanozlu veya striknin zehirlenmesi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Posttravmatik hipovolemi hallerinde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 10 ml'lik beyaz polietilen enjektörlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

20.11.2025

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

17.10.2008 – 020/0065

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Topkim- Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi
A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Sedapet

Oral Süspansiyon

Sedatif

BİLEŞİMİ

Sarı renkli, homojen süspansiyonun her ml'si 10 mg Asepromazin'e eşdeğer Asepromazin maleat içerir. Antimikrobiyal koruyucu madde olarak 0,67 mg Metil Paraben Sodyum, 0,37 mg Propil Paraben Sodyum ve antioksidan koruyucu madde olarak 5 mg Sodyum Metabisülfid içerir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU Oral yolla uygulanır.

Seri no:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Sedapet

Oral Süspansiyon

Sedatif

BİLEŞİMİ

Sarı renkli, homojen süspansiyonun her ml'si 10 mg Asepromazin'e eşdeğer Asepromazin maleat içerir. Antimikrobiyal koruyucu madde olarak 0,67 mg Metil Paraben Sodyum, 0,37 mg Propil Paraben Sodyum ve antioksidan koruyucu madde olarak 5 mg Sodyum Metabisülfid içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Köpek, kedi ve atlarda:

- Sakinleştirici ve preanestezik olarak,
- Uzun yolculuklarda ortaya çıkan rahatsızlıkları önlemek,
- Muayene ve tedavi sırasında sakinleştirmek,
- Alerji ve kaşıntıları geçici olarak durdurmak amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla kullanılır. Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 10 ml'lik beyaz polietilen enjektörlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır (VHR).

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

17.10.2008–20/065

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Topkim- Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi
A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri no: Üretim Tarihi: Son Kullanma Tarihi: Fiyatı: