

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SEDAX Enjeksiyonluk Çözelti

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

### Aktif Maddeler:

Detomidine HCl 10.0 mg  
(8.36 mg Detomidine eşdeğer)

### Yardımcı Madde(ler):

Metil Paraben (E218) 1.8 mg  
Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti.

Berrak, renksiz ve steril bir çözelti

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür

At, sığır.

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atlar ve sığırlarda küçük cerrahi müdahaleler gibi fiziksel muayene ve tedavileri kolaylaştırmak amacıyla, sedasyon için uygulanır.

Ürün aşağıdaki durumlar için kullanılabilir:

- ✓ Tıbbi muayeneler (ör. endoskopik, rektal ve jinekolojik muayeneler, röntgen çekimi),
- ✓ Küçük cerrahi prosedürler (ör. yara tedavisi, diş tedavisi, tendon tedavisi, cilt tümörlerinin eksizyonu, meme başı tedavisi),
- ✓ Tedavi ve ilaç uygulamalarından önce (ör. mide sondası, nal çıkımı),
- ✓ Enjeksiyon veya inhalasyon anesteziklerinin uygulamasından önce premedikasyon için.

### 4.3 Kontrendikasyonlar

- Kardiyak anomali veya solunum sistemi hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.
- Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanmayınız.
- Genel sağlık problemleri olan hayvanlarda kullanmayınız (ör. dehidre hayvanlar).
- Gebeliğin son 3 ayında kullanmayınız.
- Kolik rahatsızlığı olan atlarda butorfanol ile birlikte kullanmayınız.
- Gebe kısırlarda butorfanol ile birlikte kullanmayınız.

### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

- Uygulama yapılırken hayvanlarda ve insanlarda yaralanmaları önlemek için, uygulama yeri dikkatli seçilmelidir. Özellikle atlara uygulama yapılırken, uygulayıcının kendini yaralamaması veya hayvanın zarar görmesini önlemek için olağan ihtiyati önlemler alınmalıdır.
- Sedasyon başladığında özellikle atlar, ayakta kalmaya devam ederken yalpalamaya başlayabilir ve hızlı şekilde başını düşürebilir.
- Sığırlar (özellikle genç sığırlar) yatmaya çalışacaktır.
- Sedasyonun başlamasını beklerken, hayvanlar sakın bir ortamda tutulmalıdır.

- Ruminal distansiyon ve yem ya da tükürük aspirasyonundan kaçınmak için, sığırlar tedavi sırasında ve sonrasında sternal yatışta tutulmalı ve yatan sığırların baş ve boynu alçaltılmalıdır.
- Uygulama yapılan hayvanlara ilacın etkisi geçinceye kadar su veya yem verilmemelidir.
- Ağrılı işlemlerde detomidin mutlaka bir analjezik veya lokal anesteziyle birlikte kullanılmalıdır.
- Uzun süreli etki durumunda, hayvanları sıcaktan veya soğuktan korumak gerekmektedir.

#### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

##### (i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

- Karaciğer veya böbrek hastalığı olan veya şok durumundaki hayvanlara sadece sorumlu veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesine göre uygulama yapılmalıdır.
- Ürün, kalp hastalıkları (önceden atriyoventriküler blok riski ve bradikardi bulunan), solunum, karaciğer veya böbrek yetmezliği bulunan, şok veya diğer olağanüstü stres durumlarında olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- Anesteziden en az 12 saat öncesinde beslemenin kesilmesi önerilir.
- Detomidin/butorfanol kombinasyonları, karaciğer hastalığı veya kalp düzensizlikleri öyküsü olan atlarda kullanılmamalıdır.

##### (ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

- Bu ürün dikkatli uygulanmalı ve kazara kendi kendine enjeksiyon yapmamak için özen gösterilmelidir.
- Yanlışlıkla oral alım veya kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal ürün prospektüsü ile birlikte doktora başvurulmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Sedasyon ve kan basıncında değişiklikler olabileceğinden ARAÇ KULLANILMAMALIDIR.
- Deri, göz veya mukozal temastan kaçınılmalıdır.
- Ürünün deriye teması durumunda, temas eden bölge hemen bol su ile yıkanmalıdır.
- Ürünle doğrudan temas etmiş ve kontamine olmuş giysiler çıkarılmalıdır.
- Ürünün göze yanlışlıkla teması durumunda, temiz su ile bolca yıkanmalıdır.
- Hamile kadınlar ürünü kullanıyorsa; kazara sistemik maruz kalmadan sonra fetal kan basıncı azabileceğinden ve uterus kasılmaları oluşabileceğinden, kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için özel önlem alınmalıdır.

##### Doktorlara tavsiyeler:

Detomidin bir alfa-2-adrenoreseptör agonistidir.

Emilim sonrası semptomlar doza bağlı sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, hipotansiyon, ağız kuruluğu ve hiperglisemiye kapsayan klinik etkileri içerebilir.

Ventriküler aritmi de bildirilmiştir.

Solunum ve hemodinamik semptomlar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

#### 4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Detomidin enjeksiyonu aşağıdaki yan etkilere neden olabilir:

- Bradikardi.
- Geçici hipotansiyon veya hipertansiyon.
- Solunum depresyonu, seyrek olarak hiperventilasyon.
- Kan şekeri artışı.
- Diğer sedatiflerde olduğu gibi, seyrek durumlarda paradoksikal reaksiyonlar (uyarımlar) gelişebilir.

- Ataksi.
  - Uterus kasılmaları.
  - Atlarda: Kardiyak aritmi, atriyoventriküler ve sino-atriyal blok.
  - Sığırlarda: Rumen hareketliliğinin engellenmesi, timpani, dilin paralizi.
- 40 mcg/kg vücut ağırlığının üzerindeki dozlarda, aşağıdaki semptomlar da gözlenebilir:
- Aygır ve beygirlerde terleme, piloereksiyon ve kasların titremesi, geçici penis prolapsusu; sığırlarda rumenin hafif, geçici timpanisi ve artmış tükürük salgılanması.
  - Çok seyrek durumlarda, atlar alfa-2 sempatomimetiklerin uygulanmasını takiben, bu sınıftaki maddeler bağırsak hareketliliğini geçici olarak engelleyebileceğinden hafif kolik belirtileri gösterebilir.
  - Kolik veya impaksiyon belirtileri bulunan atlarda ürün dikkatli kullanılmalıdır.
  - Genellikle tedaviden 45 ila 60 dakika sonra, bir diüretik etki gözlenir.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kurallara göre tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlasında istenmeyen reaksiyon(lar) meydana geldi),
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az),
- Yaygın olmayan (1000'den fazla tedavi edilmiş hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az),
- Seyrek (10.000'den fazla tedavi edilmiş hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az),
- Çok seyrek (bireysel raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvandan 1'inden az).

#### 4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünü gebeliğin son 3 ayında kullanmayın. Geriye kalan aylarda ise yalnızca sorumlu veteriner cerrahın risk/fayda değerlendirmesine göre kullanınız. Laktasyon döneminde kullanım, yine sorumlu veteriner cerrahın risk/fayda değerlendirmesine tabi olmalıdır. Gebe kısıraklarda butorfanol ile birlikte kullanmayınız.

#### 4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer sedatiflerle eşzamanlı kullanımı, ancak ilgili ürün(ler) ile ilgili uyarı ve önlemlerin değerlendirilmesinden sonra yapılmalıdır.

Detomidin, acil anestezi durumlarda gerekli olmadığı sürece; adrenalin, dobutamin ve efedrin gibi sempatomimetik aminler ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bazı güçlendirilmiş sülfonamidlerle eşzamanlı kullanımı, ölümle sonuçlanan kardiyak aritmiye neden olabilir. Sülfonamidlerle birlikte kullanmayın.

Artmış/sinerjik etki oluşabileceği için, detomidin diğer sedatif ve anesteziplerle birlikte dikkatle kullanılmalıdır.

Halotanla idame etmeden önce, anestezinin bir detomidin ve ketamin kombinasyonu ile indüklenmesi durumunda, halotanın etkileri gecikebilir bu nedenle doz aşımını önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Genel anestezi öncesi detomidin premedikasyon amacıyla kullanıldığında, indüksiyon başlangıcını geciktirebilir.

#### 4.9 Dozaj ve kullanım yolu

**SEDAX Enjeksiyonluk Çözelti**, ven içi (i.v.) ya da kas içi (i.m.) kullanım içindir. Ürün yavaşça enjekte edilmelidir. Ven içi (i.v.) kullanımının ardından etki başlangıcı daha hızlıdır. Sedasyon için ürünü tek başına kullanın.

| Dozaj (mcg Detomidin HCl /kg) | Dozaj (ml/100 kg) | Sedasyon Seviyesi | Etki Başlangıcı (dk) |       | Etki Süresi (sa) |
|-------------------------------|-------------------|-------------------|----------------------|-------|------------------|
|                               |                   |                   | At                   | Sığır |                  |
| 10-20                         | 0.1-0.2           | Hafif             | 3-5                  | 5-8   | 0.5-1            |
| 20-40                         | 0.2-0.4           | Orta              | 3-5                  | 5-8   | 0.5-1            |

Uzun süreli sedasyon gerektiğinde, 40 ila 80 mcg/kg'lık dozlar kullanılabilir.

Etki süresi 3 saate kadardır. Detomidin uygulamasının ardından planlanan prosedüre başlamadan önce, 15 dakika beklenmesi önerilir.

Yoğun sedasyon veya genel anesteziye önce premedikasyon için, diğer ürünlerle kombinasyon halinde 10 ila 30 mcg/kg dozları kullanılabilir.

Butorfanol veya ketamin gibi diğer ürünlerle birlikte kullanılmadan önce, doz oranları açısından uygun ürün detayları değerlendirilmelidir.

Tedavi edilecek hayvanın vücut ağırlığı, doz aşımından kaçınmak için mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

#### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**

Kazara doz aşımı yapılması durumunda; kardiyak aritmi, hipotansiyon, düzelmede gecikme ve derin merkezi sinir sistemi ve solunum baskılanması meydana gelebilir.

Detomidinin etkileri hayati tehdit oluşturabilecek duruma gelirse; dolaşım ve solunum stabilizasyonu için genel önlemler ve bir alfa2-adrenerjik antagonistin uygulanması önerilmektedir.

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben elde edilen inek sütleri 12 saat (1 sağım) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**ATC VET CODE:** QN05CM90

**Farmakoterapötik Grubu:** (QN) Sinir sistemi, (QN05) Psikoleptikler, (QN05C) Hipnotikler ve Sedatifler, (QN05CM) Diğer Hipnotikler ve Sedatifler, (QN05CM90) Detomidin.

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Ürünün etken maddesi 4- (2,3-dimetilbenzil) -imidazol-hidroklörürdür (INN: Detomidin). Detomidin, tedavi edilen hayvanların sedasyonuna yol açar ve etki süresi ve yoğunluğu doza bağlı olacak şekilde ağrıyı hafifletir. Detomidin, alfa-2 adrenoseptörlerinde bir agonist görevi görür ve gözlemlenen analjezik etkiler, merkezi sinir sistemi içindeki ağrı uyarımının iletiminin engellenmesinden kaynaklanır. Detomidin periferik alfa-adrenoseptörlere etki eder, bu nedenle kan şekeri seviyesinde bir artış olur ve daha yüksek dozajlarda piloereksiyon, terleme ve diürez oluşabilir. Ortalama kan basıncında başlangıçta bir artış gözlenir, bu durum normale veya biraz altına döner ve kalp atım hızı düşer. EKG, genişlemiş bir PR-aralığı gösterir ve hafif atriyo-ventriküler bloklar gözlemlenebilir. Bu değişiklikler geçicidir. Solunum yanıtı; solunum hızında başlangıçta bir azalmayı içerir, birkaç dakika içinde normal veya biraz daha yüksek değerlere yükselir.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Detomidin, intramüsküler enjeksiyondan sonra 15-30 dakikalık bir Tmax ile hızlı bir şekilde emilir. İntramüsküler uygulama sonrası biyoyararlanım % 66-85'tir. İntravenöz enjeksiyondan sonra 0.15 saatlik yarılanma ömrü ile dokulara hızlı bir şekilde dağılmasının ardından, Detomidin esas olarak karaciğerde neredeyse tamamen metabolize olur -  $t_{1/2}$ , 1 ila 2 saattir. Dağılım hacmi 0.75 ila 1.89 l/kg arasında değişmektedir ve protein bağlanması % 75-85'tir. Attaki eliminasyon yarı ömrü 1.19 saat idi ve idrarda % 1'den daha az ana bileşik mevcuttu. Metabolitler çoğunlukla idrar ve dışkı yoluyla atılır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddeler

Metil paraben (E218)

Enjeksiyonluk su

### 6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### 6.3 Raf ömrü

Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 2 yıldır. İç ambalajı ilk açıldıktan sonraki raf ömrü, aşağıda belirtilen muhafaza şartları ve sıcaklığında 28 gündür.

### 6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 100 kereden fazla delinmemelidir.

### 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 10 ml Tip I renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

### 6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

## 7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

SANTAVET İlaç San. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulv. Mevdudi Sk. No:3 Ümraniye/İSTANBUL

Tel: 0216 420 83 34 Faks: 0216 415 83 37 [www.santavet.com.tr](http://www.santavet.com.tr)

## 8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

02.01.2023

## 9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

031/0008

## 10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

---