

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Symatro Enjeksiyonluk çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Atropin sülfat 2 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) (koruyucu olarak) 15,7 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Renksiz veya hafif sarı renkli, berrak, partikülsüz, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde (fosforik esterler, karbamatlar, organik klorlular gibi) parsiyal antidot olarak,

Genel anesteziye bradikardiyi ve bronşial sekresyonu önlemek amacıyla pre-anestezik olarak, Düz kaslarda (sindirim sistem, üriner sistem, uterus, bronşlar, safra kanalı gibi düz kaslarda) spazmolitik olarak,

Atriyoventiküler blok veya sinüs bradikardi durumlarında kardiyak uyarıcı olarak,

Bronşial sekresyonu azaltıcı ve solunum uyarıcı olarak

4.3 Kontrendikasyonlar

Atropine duyarlı, bağırsak tıkanıklığı veya sarılığın muhtemel olduğu hayvanlarda kullanılmaz. Glakom, paralitik ileus veya pilorik stenoz durumlarında kullanılmaz. Kalp yetmezliği, hipertiroidizm, hipertermi ve aritmili hastalarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Çevre ısısının yüksek olduğu durumlarda hipertermiye neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Atropin uygulanan hayvanlar klinik olarak gözlem altında tutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. İnsanlara enjeksiyon durumunda acilen tıbbi tedavi alınmalı ve doktora prospektüs ve etiket gösterilmelidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Atropinin etkileri doza bağımlıdır. Salgı bezleri düşük dozlara duyarlı iken kalp kası üzerindeki vagolitik etki için daha yüksek dozlar gereklidir. Anesteziden çıkma aşamasında antikolinergik etkinin devam etmesi gözlenebilir. Ağız kuruluğu, midriyazis, konstipasyon, akkomodasyon bozukluğu, taşikardi, kusma, abdominal şişkinlik, üriner retensiyon gibi etkileri gelişebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik olduğuna veya reproduktif sisteme etkisi olmadığı gösterilmiştir. Ancak atropin plasentayı ve kan-meme bariyerini geçebildiğinden gebe veya emziren hayvanlarda kullanılması önerilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Atropin sülfatı inhalasyon anestezikler, barbituratlar, ksilazin, ketamin ve asepromazinle birlikte kullanılabilir. Atropin gibi antikolinergiklerin medetomidin veya ksilazin gibi alfa-2 reseptör agonistleri ile birlikte köpeklerde sedatif veya premedikasyon amacı ile kullanımının taşikardi ve süregelen hipertansiyona neden olduğuna dair literatür mevcuttur. Atropin sülfat metoklopramidin etkisini antagonize eder. Kinidin, disopiramis, glutetimid, meperidin, prokain ve prokainamid atropinin antimuskarinik etkisini artırır. Amantidin, bazı butirofenonlar ve fenotiyazin gibi antikolinergik ilaçlar atropinin antikolinergik etkisini artırır. Atropin ranitidinin toksik etkisini artırır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Hekimin seçimine bağlı olmakla birlikte genel olarak 25-500 µg/kg canlı ağırlık dozunda uygulanır. Alt dozlar daha çok parasempatolitik etki ve preanestezik amaçla, üst dozlar ise antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde kullanılır. Atrio-ventiküler blok veya sinüs bradikardi durumlarında düzelme sağlanana kadar 6-8 saatte bir uygulama yapılabilir.

Antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde aşağıdaki şekilde kullanılır;

Ciddi vakalar: Gerekli dozun bir kısmı (çeyreği) kas içi veya yavaş ven içi yolla, kalan kısmı deri altı yolla uygulanır.

Daha az ciddi vakalar: Tüm doz deri altı yolla uygulanır.

Zehirlenmenin şiddetine göre tekrarlayan dozlar gerekebilir. Uygulama aralığı genel olarak 3-4 saat olmakla birlikte ciddi veya orta şiddetli belirtilerin tekrarlama aralığına bağlıdır.

Atropin uygulamadan dakikalar sonra etkisini gösterir ve bu azami etki uygulamadan sonra 5-10 dakikaya kadar gecikebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımında belirtiler atropinizasyonun merkezi ve periferik etkisinin kombinasyonundan oluşur. Erken belirtiler uyarılma ile karakterizedir. Ağız kuruluğu, disfaji, midriasis, taşikardi, konstipasyon, hiperpne, kas tremorları, ataksi görülebilir. Yüksek dozlarda uyarılmayı depresyon, kardiyovasküler kollaps, solunum durması, felç ve koma izler. Fizostigmin gibi antikolinesteraz ilaçlar ven içi yolla 0.1-0.6 mg/kg dozda antidot olarak kullanılabilir. Uyarılma hali uygun sedatifler ile hafifletilebilir. Periferik etkiler pilokaspin gibi fizyolojik antidotlar ile azaltılabilir. Aşırı doz veya atropinle zehirlenmenin sonraki aşamalarında medullar uyarıcılar veya yapay solunum gerekebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Belladonna alkaloidleri, tersiyer aminler
ATC Vet Kodu: QA03BA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Atropin, periferik ve merkezi antimuskarinik etkili bir tersiyer amin alkaloiddir. Merkezi sinir sistemini önce uyarır sonra baskılar ve düz kaslar üzerine antispazmodik etkisi vardır. Kan basıncını arttırıcı ve hafif solunum uyarıcı etki ile görülen periferik vazodilatasyona neden olur. Vagusu baskılar ve bu sayede kalp hızını arttırır, bronşial sekresyonu ve salivasyonu azaltmak ve vagal inhibisyonunu azaltarak anestezi premedikasyon amacıyla kullanılır. Gastrik asit ve pankreatik salgıyı da baskılar. Organlarda asetilkolin üzerine yarışmalı antagonistik etkisi doza bağımlıdır. Salya ve ter bezleri düşük dozda atropine duyarlıdır. Kalp üzerindeki vagolitik etki yüksek dozlarda oluşur. Sindirim sistemi ve üriner sistem atropine en az duyarlıdır.

Aynı zamanda bradikardi ve asistol durumlarının yönetimi veya tedavisinde de kullanılır. Atropin ve diğer antimuskarinik ilaçlar, antikolinesterazların muskarinik yan etkilerini önler, ki bu durum nöromusküler bloke edici ajanların non-depolarize etkilerini tersine çevirir. Atropin parkinsonizmdeki gibi tremor ve kas sertliğini azaltır. Siklopejik ve midriyatik özelliklere de sahiptir. Organik fosforlu zehirlenmelerinde parsiyal antidot olarak kullanılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan sonra hızlı emilir. Tüm vücuda yayılır. Yarılanma ömrü 2,5 saattir. İdrar ile kısmen değişmemiş olarak atılır ve süt ile de atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum klorür

Benzil alkol

Sülfürik asit

Enjeksiyonluk su (k.m)

6.2 Geçimsizlikler

Asepromazin maleat, klorpromazin HCl, heparin sodyum, alkaliler, tannik asit ve gümüş tuzları

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 24 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 20 ml ve 50 ml'lik amber renkli tip II cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve mavi renkli flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

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

IPM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

027/0030

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

08.06.2015

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.02.2026

Prospektüs (20ml, 50ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Symatro

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antikolinerjik

BİLEŞİMİ

Symatro Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz veya hafif sarı renkli, berrak, partikülsüz, steril bir çözelti olup 1 ml'de 2 mg atropin sülfat ve koruyucu olarak benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Atropin, periferik ve merkezi antimuskarinik etkili bir tersiyer amin alkaloiddir. Merkezi sinir sistemini önce uyarır sonra baskılar ve düz kaslar üzerine antispazmodik etkisi vardır. Kan basıncını arttırıcı ve hafif solunum uyarıcı etki ile görülen periferik vazodilatasyona neden olur. Vagus baskılar ve bu sayede kalp hızını arttırır, bronşial sekresyonu ve salivasyonu azaltmak ve vagal inhibisyonunu azaltarak anesteziye premedikasyon amacıyla kullanılır. Gastrik asit ve pankreatik salgıyı da baskılar. Organlarda asetilkolin üzerine yarışmalı antagonistik etkisi doza bağımlıdır. Salya ve ter bezleri düşük dozda atropine duyarlıdır. Kalp üzerindeki vagolitik etki yüksek dozlarda oluşur. Sindirim sistemi ve üriner sistem atropine en az duyarlıdır.

Aynı zamanda bradikardi ve asistol durumlarının yönetimi veya tedavisinde de kullanılır. Atropin ve diğer antimuskarinik ilaçlar, antikolinesterazların muskarinik yan etkilerini önler ki bu durum nöromusküler bloke edici ajanların non-depolarize etisi etkilerini tersine çevirir. Atropin parkinsonizmdeki gibi tremor ve kas sertliğini azaltır. Siklopejik ve midriyatik özelliklere de sahiptir. Organik fosforlu zehirlenmelerinde parsiyel antidot olarak kullanılır.

Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan sonra hızlı emilir. Tüm vücuda yayılır. Yarılma ömrü 2,5 saattir. İdrar ile kısmen değişmemiş olarak atılır ve süt ile de atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

At, kedi ve köpeklerde antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde (fosforik esterler, karbamatlar, organik klorlular gibi) parsiyel antidot olarak,

Genel anesteziye bradikardiyi ve bronşial sekresyonu önlemek amacıyla pre-anestezik olarak,

Düz kaslarda (sindirim sistemi, üriner sistem, uterus, bronşlar, safra kanalı gibi düz kaslarda) spazmolitik olarak,

Atriyoventiküler blok veya sinüs bradikardi durumlarında kardiyak uyarıcı olarak,

Bronşial sekresyonu azaltıcı ve solunum uyarıcı olarak

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hekimin seçimine bağlı olmakla birlikte genel olarak 25-500 µg/kg canlı ağırlık dozunda uygulanır. Alt dozlar daha çok parasempatolitik etki ve preanestezik amaçla, üst dozlar ise antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde kullanılır. Atriyo-ventiküler blok veya sinüs bradikardi durumlarında düzelme sağlanana kadar 6-8 saatte bir uygulama yapılabilir.

Antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde aşağıdaki şekilde kullanılır;

Ciddi vakalar: Gerekli dozun bir kısmı (çeyreği) kas içi veya yavaş damar içi yolla kalan kısmı deri altı yolla uygulanır.

Daha az ciddi vakalar: Tüm doz deri altı yolla uygulanır.

Zehirlenmenin şiddetine göre tekrarlayan dozlar gerekebilir. Uygulama aralığı genel olarak 3-4 saat olmakla birlikte ciddi veya orta şiddetli belirtilerin tekrarlama aralığına bağlıdır.

Atropin uygulamadan dakikalar sonra etkisini gösterir ve bu azami etki uygulamadan sonra 5-10 dakikaya kadar gecikebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Çevre ısısının yüksek olduğu durumlarda hipertermiye neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Atropin uygulanan hayvanlar klinik olarak gözlem altında tutulmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik olduğuna veya reproduktif sisteme etkisi olmadığı gösterilmiştir. Ancak atropin plasentayı ve kan-meme bariyerini geçebildiğinden gebe veya emziren hayvanlarda kullanılması önerilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Atropinin etkileri doza bağlıdır. Salgı bezleri düşük dozlara duyarlı iken kalp kası üzerindeki vagolitik etki için daha yüksek dozlar gereklidir. Anesteziden çıkma aşamasında antikolinergik etkinin devam etmesi gözlenebilir. Ağız kuruluğu, midriyazis, konstipasyon, akkomodasyon bozukluğu, taşikardi, kusma, abdominal şişkinlik, üriner retensiyon gibi etkileri gelişebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Atropin sülfatı inhalasyon anestezikler, barbituratlar, ksilazin, ketamin ve asepromazinle birlikte kullanılabilir. Atropin gibi antikolinergiklerin medetomidin veya ksilazin gibi alfa-2 reseptör agonistleri ile birlikte köpeklerde sedatif veya premedikasyon amacı ile kullanımının taşikardi ve süregelen hipertansiyona neden olduğuna dair literatür mevcuttur. Atropin sülfat metoklopramidin etkisini antagonize eder. Kinidin, disopiramis, glutetimid, meperidin, prokain ve prokainamid atropinin antimuskarinik etkisini artırır. Amantidin, bazı antihistaminikler butirofenonlar ve fenotiyazin gibi antikolinergik ilaçlar atropinin antikolinergik etkisini artırır. Atropin ranitidinin toksik etkisini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında belirtiler atropinizasyonun merkezi ve periferik etkisinin kombinasyonundan oluşur. Erken belirtiler uyarılma ile karakterizedir. Ağız kuruluğu, disfaji, midriasis, taşikardi, konstipasyon, hiperpne, kas tremorları, ataksi görülebilir. Yüksek dozlarda uyarılmayı depresyon, kardiyovasküler kollaps, solunum durması, felç ve koma izler. Fizostigmin gibi antikolinesteraz ilaçlar damar içi yolla 0.1-0.6 mg/kg dozda antidot olarak kullanılabilir. Uyarılma hali uygun sedatifler ile hafifletilebilir. Periferik etkiler pilokaspin gibi fizyolojik antidotlar ile azaltılabilir. Aşırı doz veya atropinle zehirlenmenin sonraki aşamalarında medullar uyarıcılar veya yapay solunum gerekebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Atropine duyarlı, bağırsak tıkanıklığı veya sarılığın muhtemel olduğu hayvanlarda kullanılmaz. Glakom, parolitik ileus veya pilorik stenoz durumlarında kullanılmaz. Kalp yetmezliği, hipertiroidizm, hipertermi ve aritmili hastalarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. İnsanlara enjeksiyon durumunda acilen tıbbi tedavi alınmalı ve doktora prospektüs ve etiket gösterilmelidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında

saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 24 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 20 ml ve 50 ml'lik amber renkli tip II cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve mavi renkli flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde satılmaktadır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.02.2026

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO. 08.06.2015-027/0030

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İlaç San. Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/ İstanbul

İç ve Dış Etiket (20ml, 50ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Symatro

Enjeksiyonluk Çözelti

Antikolinerjik

Her ml'sinde 2 mg atropin sülfat ve koruyucu olarak Benzil alkol (E1519) içerir.

At, kedi ve köpeklerde kas içi, yavaş ven içi veya deri altı uygulanır. Hekimin seçimine bağlı olmakla birlikte genel olarak 25-500 µg/kg canlı ağırlık dozunda uygulanır. **Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

Gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmaz.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyun. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

25°C'nin altında ışıktan koruyarak muhafaza ediniz. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonra, 25°C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır.

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

08.06.2015-027/0030

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

IPM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

K.D.V. DAHİL PSF (sadece dış etiket)