



ORAL JEL

Veteriner Psikoleptik

BİLEŞİMİ:

Turuncu, sarı berrak, steril olmayan akıcı jelin her ml'si 10 mg Asepromazin'e eşdeğer Asepromazin maleat, antimikrobiyal koruyucular olarak 0,666 mg Metil paraben ve 0,366 mg Propil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Sinir sistemi, Psikoleptikler, Antipsikotikler, Alifatik yan zincirli fenotiazinler
ATC Vet Kodu: QN05AA04

Farmakodinamik özellikler

Asepromazin fenotiazin türevi nöroleptik, sedatif bir maddedir. Etki mekanizması tam olarak açıklığa kavuşma 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 antikolinerjik, antihistaminik, antispazmodik ve alfa-adrenerjik bloke edici etkileri vardır.

Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde ve kedilerde, oral uygulamadan sonraki biyoyararlanım yaklaşık % 20'dir. Sedasyon genellikle 1 saat sonra başlar ve 8-12 saate kadar sürer. Gastrointestinal absorpsiyon bireylere göre değişkenlik gösterdiğinden, hasta başına doz ayarlanması gereklidir. Atlarda oral uygulamadan sonra biyoyararlanım yaklaşık % 20-50'dir. Sedasyon genellikle uygulamadan sonra 15-20 dakika sonra başlar. 30-60 dakika sonra pik etkisi ile 6-7 saat kadar sürer. Tüm hedef türlerde asepromazin vücut dokularında yaygın olarak dağılır ve plazma protein bağlanması % 99'dan fazladır. Karaciğerde metabolize edilir. Konjugat olan ve konjugat olmayan metabolitleri ile idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Köpeklerde, kedilerde ve atlarda:

- Sakinleştirici ve pre-anestezik olarak,
- Bir morfin türevi ile birlikte Nörolept analjezi olarak
- Uzun yolculuklarda ortaya çıkan rahatsızlıklarda (kusma vakalarında semptomatik tedavi ve yol tutmasında) anti-emetik olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Oral yolla kullanılır.

Küçük köpek ve kedi için (4 ml ürün içeren enjektörler kullanılmalıdır):

Hafl sedasyon : Genel farmakolojik doz 1,0 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 0,5 ml/5 kg vücut ağırlığı

Sedasyon : Genel farmakolojik doz 2,0 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 1 ml/5 kg vücut ağırlığı

Premedikasyon : Genel farmakolojik doz 3,0 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 1,5 ml/5 kg vücut ağırlığı

10 kg'dan büyük köpekler için:

Hafl sedasyon : Genel farmakolojik doz 1,0 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 1 ml/10 kg vücut ağırlığı

Sedasyon : Genel farmakolojik doz 2,0 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 2 ml/10 kg vücut ağırlığı

Premedikasyon : Genel farmakolojik doz 3,0 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 3 ml/10 kg vücut ağırlığı

At için:

Hafl sedasyon : Genel farmakolojik doz 0,1-0,2 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 5-10 ml/500 kg vücut ağırlığı

Sedasyon : Genel farmakolojik doz 0,3-0,4 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 15-20 ml/500 kg vücut ağırlığı

Premedikasyon : Genel farmakolojik doz 0,3-0,4 mg/kg vücut ağırlığı. Pratik doz 15-20 ml / 500 kg vücut ağırlığı

RELAXI-DOLL Oral Jel, kolay uygulanmasına izin veren 8 ml (4 ml ürün), 14 ml (10 ml ürün) ve 30 ml (30 ml ürün) LLDPE enjektörlerde sunulmuştur. Piston: dozaj talimatlarına uygun olarak gereken hacmi sağlamak üzere ayarlanması için bir kilitleme halkasına sahiptir. Halka,

uygulanacak oral jelin miktarı ile aynı hizaya gelene kadar saat yönünün tersine çevrilir. 8 ml enjektör pistonu 0,5 ml'lik aralıklarla öleklendirilmiştir, istenen hacim ayarlanarak oral yolla verilir. 14 ml ve 30 ml enjektör pistonu 1 ml'lik aralıklarla öleklendirilmiştir, istenen hacim ayarlanarak oral yolla verilir. Enjektör hayvanın ağızına getirilir, uygun dozlar kedilerde ve köpeklerde dilinin arkasına, atlarda hayvanın yan ağzının içine pompalanır. RELAXI-DOLL Oral Jel yiyeceklerle verilebilir.

Relaxi-DOLL



Dollvet

ORAL JEL

Veteriner Psikoleptik

Bu veteriner tıbbi ürünün küçük dozların doğru bir şekilde verilmesini sağlama zorluğu nedeniyle 10 ml ürün içeren enjektörü ağırlığı 10 kg'dan az olan köpeklerde, 4 ml ürün içeren enjektörü 5 kg'dan az olan köpeklerde ve kedilerde hafif sedasyon için kullanılması, sorumlu veteriner tarafından dikkatli risk/fayda değerlendirilmesine dayanmalıdır. Küçük dozların doğru bir şekilde verilmesini sağlama zorluğu nedeniyle, 10 ml ve 30 ml ürün içeren enjektörleri 100 kg vücut ağırlığından düşük atlarda, sadece sorumlu veteriner tarafından dikkatli risk/fayda değerlendirilmesine dayanarak kullanılmalıdır. Köpeklerde ve kedilerde sedasyon genellikle 1 saat sonra başlar ve 8-12 saat sürer, atlarda sedasyonlar 15-20 dakika sonra başlar ve 6-7 saat sürer. Köpeklerde daha uzun kullanım için bu dozlar 12 saat sonra tekrarlanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Kedi: Ağırlığı 5 kg'dan az olan kedilerde kullanmayınız. Brakisefal (kisa kafalı-kısa burunlu) ırk kedilerde (Persian, Himalayan vs.) kalp-damar yan etkileri (kan basıncında ve kalp atımlarında azalma) daha çok görülebilir. Bu ırklardaki uygulamalarda çok dikkatli olunmalı veya uygulama yapılmamalıdır.

Köpek: Küçük dozların doğru bir şekilde verilmesini sağlama zorluğu nedeniyle: 10 ml ürün içeren enjektörü ağırlığı 10 kg'dan az olan köpeklerde, 4 ml ürün içeren enjektörü 5 kg'dan az olan köpeklerde kullanmayınız. Kullanımı durumunda: sorumlu veteriner hekim tarafından risk değerlendirmesi ile dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

ABCB1-1Δ (MDR1 olarak da adlandırılır) mutasyonu olan köpeklerde (Collie ırklarının) asepromazin daha derin ve uzun süreli sedasyona neden olma eğilimindedir. Bu köpeklerde doz %25-%50 oranında azaltılmalıdır. Brakisefal (kisa kafalı-kısa burunlu) ırk köpeklerde (Boxer, Boston Terriers vs.) kalp-damar yan etkileri (kan basıncında ve kalp atımlarında azalma) daha çok görülebilir. Bu ırklardaki uygulamalarda çok dikkatli olunmalı veya uygulama yapılmamalıdır. Bu tip bir senkop öyküsü olduğunda veya aşırı sinüs aritmisinden şüpheleniliyorsa, disaritminin: asepromazinden hemen önce atropin ile kontrol edilmesi avantajlı olabilir.

Büyük ırklar: Büyük köpek ırklarının asepromazine özellikle duyarlı olduğu ve bu ırklarda mümkün olan minimum dozun kullanılması gerektiği belirtilmiştir. Asepromazin kullanılacak saldırgan köpekler, hayvan agresyona ve seslere veya diğer duyuşsal uyarılara tepki vermeye eğilimli olduğundan dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

At: Aygırlarda, penisin prolapsusunu en aza indirmek için en düşük doz aralığı önerilir. RELAXI-DOLL Oral Jelin vücut ağırlığı 100 kg'dan daha az olan atlarda kullanımı, sorumlu veteriner hekim tarafından risk değerlendirmesi ile dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Atlarda: sedasyon derinliği, bireysel hayvanın durumuna bağlı olmasına rağmen yaklaşık altı saat sürer. Tavsiye edilen dozun artırılması, uzun süreli etki ve yan etkilere neden olur, ancak daha fazla sedasyona neden olmaz. İlaç uygulanan atlar sakın bir yerde tutulmalı ve mümkün olduğu duyuşsal uyarılardan kaçınılmalıdır. Asepromazin uygulanmasından sonra 36 saat boyunca atlara binilmemelidir. Asepromazin spor amaçlı kullanılan atlarda yasaklanmış bir madde (kontrolü ilaç-doping özelliği taşıyan) olarak sınıflandırılmıştır.

Gebelik ve Laktasyonda kullanımı:

At: Asepromazin gebelik döneminde ve laktasyondaki kısraklarda kullanılmaz. Asepromazin, kısraklarda sezaryen için premedikasyon olarak uygulandığında yeni doğanda hipotansiyon indüklemeye potansiyeline sahiptir.

Köpek ve Kedi: Dişi kedi ve köpeklerde asepromazinin kullanımından sonraki teratojenik etkiler bugüne kadar bildirilmemiştir. Bununla birlikte, teratojenik etkiler üzerine spesifik bir çalışma bulunmadığından, asepromazinin gebelikte ve laktasyonda kullanımı önerilmez. Asepromazin, prolaktin salgısını artırabileceğinden, asepromazinin uygulanması kısırlığa-infertiliteye neden olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Köpekler ve Kediler

Asepromazin sempatik sinir sistemi tonusunu azalttığından, uygulama sonrası kan basıncında geçici bir düşüş meydana gelebilir. Sıcaklık regülasyonunun inhibisyonu meydana gelebilir.

Aşağıda belirtilen değişiklikler hemogramda geri dönüşlü olarak gözlenebilir:

- eritrosit sayısında ve hemoglobin konsantrasyonunda geçici azalma;
- trombosit ve lökosit sayısında geçici azalma.

Hipotansiyon, taşikardi, solunum hızı artışı, aritmi, miyozis, gözyaşında artış ve ataksi.



ORAL JEL

Veteriner Psikoleptik

Agresiflik ve yaygın merkezi sinir sistemi (central nervous system-CNS) uyarımı ile ilgili çeşitli klinik belirtiler görülebilir. Asepromazin, prolaktin salgısını artırabileceğinden, asepromazinin uygulanması doğurganlıkta (kısırlığa-infertiliteye) bozulmalara neden olabilir. Kedilerde apne görülebilir.

Atlar: Asepromazinin sempatik sinir sistemi tonusunu düşürdüğünden, uygulama sonrası kan basıncında geçici bir düşüş görülebilir. Sıcaklık regülasyonunun inhibisyonu meydana gelebilir.

Aşağıda belirtilen değişiklikler hemogramda geri dönüşlü olarak gözlenebilir:

- eritrosit sayısında ve hemoglobin konsantrasyonunda geçici azalma;

- trombosit ve lökosit sayısında geçici azalma.

Asepromazin, prolaktin salgısını artırabileceğinden, asepromazinin uygulanması doğurganlıkta (kısırlığa-infertiliteye) bozulmalara neden olabilir.

Penis prolapsusu, retraktör penis kaslarının gevşemesine bağlı olarak ortaya çıkabilir. Atlarda penis geri çekilmesi 2-3 saat içinde gerçekleşmelidir, gerçekleşmezse veteriner hekim müdahale edene kadar: soğuk bandaja alınmalı, bandaj 6 saatte bir değiştirilmelidir. Penisin nemli kalması sağlanmalıdır. Veteriner hekim asepromazinin etkisini ortadan kaldıracak antidot (Metilamfetamin, adrenalin, epinefrin, norepinefrin) uygulaması yapılmalı, soğuk bandaj uygulaması sürdürülmelidir. Damızlık aygırlarda geri çekilme yetersizliği özellikle endişe kaynağıdır. Asepromazinin uygulanması bazen priapizmin (kalıcı ereksiyon) devamı olarak parafimozise neden olur (prepsiyum normal konumuna geri dönmeyiz). Damızlık aygırlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır. Agresiflik ve yaygın CNS uyarımı ile ilgili çeşitli klinik belirtiler görülebilir. Niktitant zarn (üçüncü göz kapağı) prolapsusu atlarda olumsuz bir etki olarak gösterilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Asepromazinin merkezi depresif ilaçların etkisini artırır. Organik fosfat esterlerinin veya prokain hidroklorür ile eşzamanlı kullanımı asepromazinin toksisitesini artırdığından hayvanlara uygulamadan kaçınılmalıdır.

Asepromazinin sempatik sinir sistemi tonusunu düşürdüğünden, kan basıncını düşüren ilaçlarla aynı anda verilmemelidir.

Antasitler, oral uygulamadan sonra asepromazinin gastrointestinal absorpsiyonunda bir azalmaya neden olabilir.

Opiyatlar ve adrenalin, asepromazinin hipotansif etkilerini artırabilir.

Ayrıca fenotiazinlerin değişik vericilerde antikolinergik, antihistaminik, antispazmodik ve alfa-adrenerjik bloke edici etkileri vardır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Doz aşımı, sedatif semptomların daha erken başlamasına ve uzun süreli bir etkiye neden olur. Toksik etkiler: ataksi, hipotansiyon, hipotermi, ekstrapiramidal etkiler. Antidot: Noradrenalin kardiyovasküler etkilere karşı koymak için kullanılabilir. Atlarda anormal reaksiyonların tedavisinde metilamfetamin önerilmiştir. Köpeklerde ve kedilerde görülebilen apneye ve senkopaya karşı antidot: Metilamfetamin ve çözünür steroidlerdir (adrenalin, epinefrin, norepinefrin).

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

Hipotansiyon, travma sonrası şok veya hipovolemi vakalarında kullanmayınız. Şiddetli duyuşsal uyarılma durumundaki hayvanlarda kullanmayınız. Hipotermi hayvanlarda kullanmayınız. Hematolojik bozukluklar / koagülopati veya anemi olan hayvanlarda kullanmayınız. Kısırklarda: gebelikte ve laktasyonda kullanmayınız. Kalp ve / veya akciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanmayınız. Epilepsili hayvanlarda kullanmayınız. Yeni doğanlarda kullanmayınız. Etkin maddenin veya herhangi bir yardımcı maddenin aşırı duyarlılığı durumunda kullanmayınız. Küçük dozların doğru bir şekilde verilmesini sağlama zorluğu nedeniyle: 10 ml ürün içeren enjektörü ağırlığı 10 kg'dan az olan köpeklerde, 4 ml ürün içeren enjektörü 5 kg'dan az olan köpeklerde ve kedilerde, 10 ml-30 ml ürün içeren enjektörleri ağırlığı 100 kg'dan az olan atlarda kullanmayınız. Kullanımı durumunda: sorumlu veteriner hekim tarafından risk değerlendirmesi ile dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Relaxi-DOLL



Dollvet

ORAL JEL

Veteriner Psikoleptik

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Asepromazin sedasyona neden olabilir. Kazara yutmayı önlemek için özen gösterilmelidir. Kullanımdan hemen sonra kapağı yeniden yerine yerleştiriniz. Kapağı yerine yerleştirirken uygun şekilde kapatılmasını sağlamak için bir "tık" sesi duyulmalıdır. Açılmış enjektörü orijinal kutusunda tutunuz ve kutunun doğru şekilde kapatıldığından emin olunuz. Ambalajı çocukların görüş alanı dışında tutunuz ve ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Kazara yutulması durumunda derhal tıbbi yardım isteyiniz ve prospektüs veya etiketi hekime gösteriniz ancak sedasyon meydana gelebileceği için araç kullanmayınız. Kullandıktan sonra ellerinizi ve ürüne temas eden cildinizi yıkayınız. Hassas tenli veya veteriner tıbbi ürünü sürekli temas eden kişilerin, geçirimsiz eldiven giymeleri önerilir. Göze temasından kaçınınız. Kazayla ürün göze temas ederse, hafifçe akan suyun altında 15 dakika boyunca yıkayınız ve herhangi tahriş devam ederse tıbbi yardım isteyiniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

4 ml, 10 ml ve 30 ml ürün: değişken doz kapasitesine sahip ve ayarlanabilir beyaz LLDPE enjektörlerde (gövde-piston-uç), karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIş YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reğetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane ve polikliniklerinde sadece veteriner hekimlere satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.07.2021

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 02.07.2021-030/0012

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Biyoteknoloji A.ř.

Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

TEL: 0 212 422 02 01, 0 212 539 28 28, 0 212 539 37 37 FAKS: +90 212 422 00 72

www.dollvet.com.tr - dollvet@dollvet.com.tr

ÜRETİCİ FIRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. Anonim şti.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul