



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Fulinaljin®

Non-steroid Antienflamatuvar
Enjeksiyonluk Çözelti



ALIVIRA

BİLEŞİMİ:

Renksiz, berrak, steril çözeltinin her ml'si 50 mg Flunüksin baza eşdeğer 82,95 mg Flunüksin Meğlumün, antimikrobiyal koruyucu olarak 5,00 mg Fenol ve antioksidan olarak 2,40 mg Sodyum formaldehit sülfoksilat koruyucu maddelerinin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler:

Flunüksin meğlumün, siklooksijenaz enziminin dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörüdür ki bu enzim arazodikonik asidin, daha sonra prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşen siklik endoperoksitlere dönüşümüne neden olur. Flunüksin, arazodikonik asidi stabil olmayan siklik endoperoksitlere çeviren COX (siklooksijenaz) enziminin seçici olmayan geri dönüşümlü inhibitörü olarak etkir ki bu endoperoksitler prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşür. Prostaglandin gibi bu prostanooidlerin bazılarını yanı sıra, ateş ve ağrı olgularının patofizyolojisine karşı. Bu bileşiklerin sentezinin önlenmesi flunüksinin terapötik etkisinin nedenidir.

Prostaglandinlerin diğer fizyolojik süreçlere dahil olması nedeniyle siklooksijenaz enziminin inhibisyonu, aynı zamanda gastrointestinal ve böbrekle ilgili yan etkilerinden sorumludur. Prostaglandinler endotoksik şokun gelişimindeki kompleks sürecin bir parçasını oluşturur.

Farmakokinetik özellikler:

Allarda 1 mg/kg dozda ven içi uygulamadan sonra hızlı bir dağılım görülür ve atılma yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Başlıca konjuge formda idrar yolu ile atılır. Sığırlarda 2 mg/kg dozunda kas içi uygulamadan sonra maksimum yoğunluk uygulamadan yaklaşık 30 dakika sonra elde edilir. Ven içi uygulamada ise hızlı bir dağılım ve yavaş bir atılım gözlenir. Plazma proteinlere bağlanma oranı yüksektir.

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR:

At: Muskuloskeletal ağrı ve enflamasyonun, kolik ağrılarının azaltılmasında kullanılır.

Sığır: Uygun antienfektif tedavi ile birlikte solunum sistemi enfeksiyonları stresine oluşan klinik belirtilerin azaltılmasında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Ven içi yol ile uygulama yavaş yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısını çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Diğer bölümleri okuyunuz.

Arter (atar damar) içine uygulanmaz.

At: Muskuloskeletal rahatsızlıklarda ağrının ve yangının hafifletilmesi amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak 1-5 gün uygulanır. Kolik ağrılarının azaltılması amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak uygulanır. Kolik tekrar etmekte 1-2 defa tekrarlanabilir.

Sığır: 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg vücut ağırlığı için 2 ml), ven içi veya kas içi yolla 1-3 gün uygulanır. 20 ml'den büyük dozlar en az iki farklı bölgeye uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Yangı veya kolikğin altında yatan esas nedenin tedavisine önem verilmelidir. Tavsiye edilen doz aşımamalıdır. Arter (atar damar) içine uygulanmaz. Bu ürünün 6 haftalıkdan küçük veya yaşlı hayvanlarda kullanımı ilaça ilgili riskleri artırır. İlacın kullanımı kaçınılmaz ise, dozun azaltılmasına gidilmeli ve dikkatli klinik izleme yapılmalıdır. NSAID'lerin genel olarak prostaglandin sentezini engellemesi nedeniyle genel anestezi uygulanmış hayvanlarda, tam uyanma meydana gelmeden bu ürünlerin uygulanmasından kaçınılmalıdır. Septik şok veya endotokssemi durumları hariç, dehidre, hipovolemik ve hipotansif hayvanlarda kullanımdan kaçınılmalıdır. Nadiren proplein glikti içeren ürünlerin ven içi uygulanmasından sonra ölümcül şok oluşabilir. İlaç yavaşça ve vücut ısısında uygulanmalıdır. İntolerans gelişmesi halinde ilaç uygulanması durdurularak gerekli ise sok tedavisi uygulanmalıdır. Antienflamatuvar etkisi nedeniyle klinik belirtileri maskeleyebilir ve bu nedenle kullanılan antibiyotik muhtemel direnç hususu gözden kaçabilir. Doğumdan hemen sonra kullanılması, uterus involüsyonunu ve fetal zarların atılımını engelleyerek retensiyon sekünderinuma neden olabilir. NSAID içeren ürünler, fagositozisin inhibisyonuna neden olabillirler ve bu yüzden bakteriyel enfeksiyonlarla ilgili yangısal durumların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi gerekebileceği unutulmamalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanımı: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, flunüksinin materno toksik dozda oral yolla tavşan ve ratlara, kas içi yolla ratlara uygulanmasında fetotoksisite ve ratlarda gebelik süresinde artışa neden olduğu gösterilmiştir.

Ürünün gebe kısrak, ağır ve damızlık boğalarda güvenilirliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sığır, gebe ve erkek domuzlarda güvenilirliği gösterilmiştir. Bu hayvanlarda doğumdan önceki 48 saat içinde kullanılmamalıdır (Kontrendikasyonlar ve istenmeyen etkiler bölümüne bakınız). Ürün, veteriner hekimin risk/fayda değerlendirilmesine ve plasenta retensiyonu riski gözletilerek (ürün retensiyonu oranını artırır) doğumdan 36 saat sonra kullanılabilir.

İSTEMMEYEN ETKİLER:

Kanama, sindirim sisteminde hasar (irritasyon, gastrik ülser), kusma ve özellikle dehidre veya hipovolemik hayvanlarda böbrek hasarı oluşabilir. Diğer NSAID'ler gibi, nadiren veya idiosinkratik hepatik renal yan etkiler meydana gelebilir. Yan etki görülmesi halinde ilaç uygulanması durdurulmalı ve veteriner hekime başvurulmalıdır. Nadiren sığır ve atlarda, özellikle hızlı ven içi uygulamada, fetal anafiltaktik reaksiyon (kollaps) gözlenmiştir. Kan değerlerinde değişikliklere neden olabilir. Atlarda ven içi uygulamadan sonra sulu dışkılama ve dışkıda kan görülmesi rapor edilmiştir. At ve sığırlarda kas içi uygulamada enjeksiyon bölgesinde reaksiyon meydana gelebilir. Ürün, doğumun başlatılmasından sorumlu prostaglandinlerin sentezini engelleyerek tokolitik etki gösterir bu nedenle doğumu geciktirebilir veya düşük riskini artırabilir. Hızlı ven içi uygulama kollapsa neden olabilir. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılan bölümündeki uyarılara bakınız.



İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Aselisinisilik asidin düşük dozları da dahil, özellikle sindirim sistemi üzerine etkileri başta olmak üzere toksisite artışı riski nedeniyle, diğer NSAID ürünlerle birlikte veya bu ürünlerin uygulanması kapsayan 24 saat içerisinde kullanılmamalıdır. Bazı NSAID ilaçlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu özellikle sahip diğer ilaçların toksik etkisini artırabilir. Flunüksin varfarinin ve plazma proteinlerine bağlanan diğer ilaçların etkisini artırır. Bu nedenle, eş zamanlı tedavide bu husus değerlendirilmelidir. Her iki ürünün de toksisitesini ve sindirim sisteminde ülerasyonu artırma ihtimali nedeniyle kortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır. Flunüksin, prostaglandin sentezini inhibe ederek diüretikler (ACE inhibitörleri), ACE inhibitörleri ve beta blokerler gibi bazı antihipertansif ilaçların etkisini azaltabilir. Özellikle aminoglikozidler olmak üzere potansiyel nefrotoksik etkili diğer ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır. Flunüksin, aminoglikozid gibi bazı ilaçların böbreklerden atılımını geciktirerek toksisitesini artırabilir. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Flunüksin nonsteroidal bir antienflamatuvardır. Aşırı doz özellikle gastrointestinal toksisite ile ilgilidir. Ataksi ve inkoordinasyon görülebilir. Atlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (3 mg/kg vücut ağırlığı) kan basıncında geçici artış görülebilir. Sığırlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (6 mg/kg) yan etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 31, ven içi uygulamada 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 36 saat (3 sağım), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağım).

KONTRENDİKASYONLAR:

Kronik muskuloskeletal sorunu olan hayvanlara uygulanmaz. Karaciğer, böbrek veya kalp hastalığı olan hayvanlara uygulanmaz. Sindirim sisteminde lezyon bulunan (ülser, kanama gibi) hayvanlara uygulanmaz. Hemorajik rahatsızlığı bulunan hayvanlara uygulanmaz. Bileşimindeki herhangi bir madde veya diğer NSAID'lere duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmaz. Dehidrasyon ve ius (bağırsak tıkanması) ile ilişkili kolik durumlarında kullanılmaz. İneklere beklenen doğumdan önceki 48 saat içinde kullanılmaynız, aksi halde düşük ihtimali mevcuttur. Gebe kısraklarda kullanılmaynız. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılan bölümündeki uyarılara bakınız.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Ürün duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Antienflamatuvar ürünlere hassas bireyler ürünü kullanmamalıdır. İntolerans reaksiyonları ciddi boyutlara ulaşabilir. Deri ile temas halinde bölge bol su ve sabunla yıkanmalıdır. Belirtiler devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır. Göz ile temas halinde gözler bol su ile yıkanarak tıbbi tedavi alınmalıdır. Ağız yolu ile ürüne maruz kalmamak için uygulama sırasında herhangi bir şey yenilmemesi ve içilmemesi, kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara yutma halinde doktora başvurulmalıdır. Kazara kendinize enjekte etmeniz halinde, ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte bir sağlık merkezine gidilerek tedavi alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orjinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 100 ml'lik form için 3 yıl, 250 ml'lik form için 2 yıldır. Fulinaljin Enjeksiyonluk Çözelti lik kullanımdan sonra, 25°C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmamalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orjinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinmelidir.

KULLANIMI SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya artı kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİLERİ:

Karton kutu içerisinde, şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 100 ml ve 250 ml'lik Tip II amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 01.03.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNI TARİHİ VE NO: 13.10.2008 - 020 / 0063

PAZARLAMA İZNI SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

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

Çavuşoğlu Mah. Şakımkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

ÜRETİÇİ FIRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdekçiz Org. San. Böl. 210. Cad. No:7 Polatlı / Ankara

