



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tomidin

Veteriner Sedatif - Analjezik
Enjeksiyonluk Özelti



BİLEŞİMİ:

Berrak, renksiz çözeltilin her ml'si 1 mg Medetomidin HCL içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Medetomidin bir imidazol türevidir. Medetomidin, noradrenalinin aracılık ettiği sinir impulslarının iletimini inhibe eden bir alfa-2 agonistidir. Medetomidin merkezi ve çevresel sinir sisteminde adrenerjik alfa-2 reseptörlerini etkilemektedir. Merkezi sinir sistemindeki temel olarak hissetme seviyesini azaltır ve ağrı eşliğini yükseltir. Medetomidin'in sedasyon ve analjezik etkileri doza bağlı olarak değişir. Medetomidin kalp - damar sisteminde merkezi (kan basıncı ve kalp atımını azaltır) ve çevresel olarak alfa-2 reseptörlerini (artan kan basıncı ve sistemik dolaşım direnci) etkiler. Köpekler I ve II seviyelerinde iletim bloklarını geliştirebilirler. Artan kan basıncı 15 dakika içinde normale döner veya biraz üzerinde seyreder. Çevresel toplardamarların kasıldığı durumlarda, mukozal membranlar soluk ya da siyanotik bir hal alabilir. Bazı bireylerde kaslarda lokal kasılmalar oluşabilir. Kan şekeri yükselir. Hayvana uygulamanın oda sıcaklığı ya da daha düşük çevre sıcaklığında yapılması halinde beden ısısı düşer.

Farmakokinetik özellikleri: Medetomidin uygulama sonrası hızla emilir. Kas içi uygulamadan sonra en yüksek plazma konsantrasyonuna 30 dakikada ulaşır. Plazmada medetomidinin büyük çoğunluğu plazma proteinlerine bağlı kalır (% 85-90). Yağda eriyen bir madde olarak merkezi sinir sistemine kolaylıkla geçer. Organizmada yarılanma ömrü 1-2 saattir. Medetomidin karaciğerde metabolize edilerek idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Köpek ve kedilerde; sedasyon veya analjezi gerektiren muayene ve tedaviler öncesinde, hayvanların kontrol altında tutulması istendiğinde sakinleştirici olarak (röntgen filmi çekimi, dişlerin tedavisi, kulağın temizlenmesi, yaralanın dikilmesi, deri tümörlerinin ekzizyonu ve erkek kedilerin kastrasyonu gibi küçük cerrahi operasyonlarda) enjeksiyon ve inhalasyon ile oluşturulan genel anestezi öncesi preanestezi olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Köpeklerde:

Sakinleştirici olarak m² yüzölçümüne başına damar içi yolla 750 µg ya da kas içi 1.000 µg uygulanır. Damar içi yolla 80 µg / kg canlı ağırlık (0,08 ml / kg) veya kas içi yolla 100 µg / kg canlı ağırlık (0,1 ml / kg) dozunda uygulanır. Doz kg canlı ağırlık ile orantılı olarak artmadığından pratik uygulamada aşağıdaki doz tablosuna uyulmalıdır.

Gerekli Tomidin dozu ml (mg olarak Medetomidin HCl eşdeğeri)					
Vücut ağırlığı	Damar içi	Kas içi	Vücut ağırlığı	Damar içi	Kas içi
1	0,08	0,10	18	0,52	0,69
2	0,12	0,16	20	0,56	0,74
3	0,16	0,21	25	0,65	0,86
4	0,19	0,25	30	0,73	0,98
5	0,22	0,25	35	0,81	1,08
6	0,25	0,32	40	0,89	1,18
7	0,28	0,37	50	1,03	1,37
8	0,30	0,40	60	1,16	1,55
9	0,33	0,44	70	1,29	1,72
10	0,35	0,47	80	1,41	1,88
12	0,40	0,53	90	1,52	2,03
14	0,44	0,59	100	1,63	2,18
16	0,48	0,64			



Köpeklerde preanestezi olarak kullanımı:

Tomidin - Levometadon

Sedasyon amacıyla 20-40 µg medetomidin ve 0,25-0,50 mg / kg Levometadon birlikte bir enjeksiyon olarak damar içi yolla uygulanır.

Tomidin - Ketamin

Abdominal ve az ağrılı ortopedi operasyonlarında sakinleşme amaçlı olarak 30-40 µg medetomidin 2-5 mg / kg ketamin ile beraber kullanılabilir. Tomidin ve ketamin kas içi yolla ayrı enjektör içinde veya ketaminin, Tomidin enjeksiyonundan 10-15 dakika sonra uygulanması şeklinde verilebilir.

Tomidin - Propofol

Medetomidin, propofol enjeksiyonundan 10 dakika önce damar içi ve 20 dakika önce kas içi yolla uygulanabilir. Pratik uygulamada aşağıdaki tablodan faydalanılabilir.

Medetomidin HCl (µg/kg)	Tomidin (ml/10 kg)	Propofol (mg/kg)
10	0,1	1,5 - 3,0
20	0,2	1,0 - 1,5
40	0,4	0,5 - 1

Tomidin - Tiyopental

Medetomidin, Tiyopental enjeksiyonundan 10 dakika önce damar içi ve 20 dakika önce kas içi yolla uygulanır. Pratik uygulamada aşağıdaki tablodan faydalanılabilir.

Medetomidin HCl (µg/kg)	Tomidin (ml/10 kg)	Tiyopental (mg/kg)
10	0,1	5 - 7
20	0,2	3 - 5
40	0,4	2 - 3

Enjeksiyon 30-40 saniyelik bir zaman diliminde damar içi yolla yapılmalıdır. Ağız bölgesinde sağlanan gevşeme sonrasında Halotan veya Isofluran ile trake içi intübasyon uygulanabilir. İnhalasyon narkozu sona erdikten itibaren kendine gelme süresi 20-60 dakika sürebilir. Atipamezol uygulaması bu süreyi kısaltır.

Tomidin - Halotan

Medetomidin, Tiyopental, propofol veya halotan/oksijen ya da halotan/nitrojen oksit/oksijen anesteziplerinde premedikasyon olarak 10-40 µg / kg dozda damar içi veya kas içi yolla uygulanabilir. Tomidin ile enjekte ya da inhale edilen anestezi ilacın miktarı azaltılabilir. Bu sebeple halotan gerekli anestezi etkiye ulaşmaya kadar kontrollü şekilde uygulanmalıdır.

Tomidin - Isofluran

Medetomidin, Isofluran/oksijen veya Isofluran/nitrojen oksit/oksijen anesteziplerinde 10-40 µg / kg canlı ağırlık dozda premedikasyon amacı ile kullanılabilir. Uygulamadan yaklaşık 20 dakika sonra Tomidin maksimum sedatif etkisini gösterdiğinde tiyopental, propofol veya Isofluran ile genel anesteziye başlanabilir. Tomidin kullanımı ile gereken izofluran miktarı azaltılır. Solunum yolu depresyonu meydana geldiğinde maske ile oksijen uygulanır.

Kedilerde kullanımı:

Kedilerin sedasyonu için 80 µg / kg canlı ağırlık (0,08 ml / kg) medetomidin ve 5-7,5 mg / kg canlı ağırlık ketamin uygulanır. Tomidin ve ketamin aynı enjektör içinde kas içi uygulanabilir. Bu doz ile anestezi etki 3 - 4 dakika sonra başlar ve 20 - 50 dakika sürer. Uzun süren operasyonlarda doz sonradan artırılabilir. Bu amaçla başlangıç dozunun % 50'si (40 µg / kg canlı ağırlık medetomidin + 2,5-3,75 mg / kg canlı ağırlık ketamin) ya da 3 mg / kg canlı ağırlık dozunda ketamin tek başına uygulanmalıdır. Alternatif olarak halotan / oksijen karışımı veya buna ek olarak nitrojen oksit inhaleasyonu uygulanabilir. Hayvanların anestezi 12 saat önce aç bırakılmaları gereklidir. Uzun süreli uygulamalarda gözlerde oluşabilecek kurumalar uygun preparatlar ile giderilmelidir. Uygulama sonrası yutkunma refleksi gelişinceye kadar gıdalar ve su verilmemelidir.



İSTENMEYEN ETKİLER:

Medetomidin'in etki mekanizması kalp atımında ve solunum sayısında azalmaya neden olmaktadır. Kedi ve köpeklerde enjeksiyondan birkaç dakika sonra kusma görülebilir. Bazı hayvanlarda kas titremeleri, siyanotik mukozalar, kaslarda tikler ve sese karşı duyarlılık gözlenebilir. Akciğer ödemi nadir bir yan etki olarak rapor edilmiştir. Sedasyon ve anestezi 20 dakika bazı hayvanlarda diürezis görülebilir. Tomidin'in ketamin ile kombinasyonunun bazı kedilere kas içi yolla uygulanmasının ağrıya neden olduğu bildirilmiştir. Vücut ağırlığı 10 kg'dan düşük olan köpeklerde yukarıda belirtilen yan etkiler daha sık görülmektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Ketamin ve butorfanol haricindeki ürünlerle birlikte karıştırılarak kullanılmamalıdır. Diğer anesteziplerle birlikte kombinasyon halinde kullanıldığında, kullanılan anesteziğin kontrendikasyonları ve istenmeyen etkileri göz önünde bulundurulmalıdır. Preanestezi kullanımda, kullanılan diğer santral sakinleştirici ilaçların (sedatifler, enjeksiyon anestezipler, hipnotik ilaçlar, analjezikler ve inhalasyon anestezi ilaçları gibi) etkilerinin Tomidin ile artacağı dikkate alınmalıdır. Bu ilaçların kullanımında doz ayarlanmalıdır. Tomidin'in etkisi Atipamezol ile ortadan kaldırılabılır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Tavsiye edilenden yüksek doz kullanımı genellikle sedasyon ve anestezi 20 dakika uzun sürede çıkış ile sonuçlanır. Az sayıda hayvanda dolaşım ve solunum yolu depresyonu gözlenebilir. Doz aşımına bağlı olarak sedasyon ve anestezi 20 dakika çıkış uzadığı durumlarda, hayvanın sessiz ve çevre sıcaklığının ılık olduğu bir ortamda kendine gelmesi sağlanmalıdır. Hayvanın hipotermik olduğu durumlarda, vücut sıcaklığının türe özgü seviyeye getirilmesi iyileşmeyi hızlandırır. Dolaşım ve solunum yolu depresyonu olduğu durumlarda, oksijen verilmesi endike olabilir. Atropin uygulaması kalp atımını düzenlemek için uygulanabilir. Medetomidin'in etkileri spesifik antidotu olan bir alfa-2 antagonist olan Atipamezol kullanımı ile giderilebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

Aşağıda belirtilen durumlarda medetomidin kullanılmamalıdır:

- Sindirim sisteminin mekanik problemleri (sindirim borusunda tıkanıklık, mide torsiyonu vb.),
- İlerlemiş kalp hastalıkları,
- Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozuklukları,
- Şeker hastalığı,
- Semptomatik ilaçların kullanıldığı hayvanlar

Gebelikte kullanımı:

Tomidin'in gebe hayvanlarda kullanımı, yeterli sayıda hayvan üzerinde çalışılmamıştır. Bu sebeple gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır. Bu ürün eti ve sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Kullanımı esnasında tavsiye edilen doz ve kurallara kesinlikle uyulmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Deri ve mukoz membranlar ile kontakta sakınmalıdır. Uygulama geçirgen olmayan eldivenler kullanılarak yapılmalıdır. Kontak meydana gelmişse, temas eden deri ve mukozal bölge su ile yıkanmalıdır.



MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında, buzdolabına konmadan ve dondurmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan ambalaj 28 gün süresince kullanılabilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde 10 ml'lik amber rengi cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.07.2009

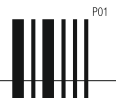
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 20.07.2009 - 21/073

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

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



P01