

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SCOBAN
Enjeksiyonluk Çözelti
Spazmolitik, Non-Steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ:

Sarı renkli, berrak, steril çözeltinin her ml'si; 2,76 mg Skopolamin'e eşdeğer 4,00 mg Skopolamin bütülbromür (Hiosin bütülbromür), 443,09 mg Metamizol'e eşdeğer 500,00 mg Metamizol Sodyum Monohidrat içerir.

Antimikrobiyal koruyucu madde olarak 10 mg Benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik Özellikler: Skopolamin bütülbromür, hiosinin kuaterner amonyum bileşimidir ve karın ve pelvik boşluklardaki organların düz kaslarını gevşeten antispazmodik bir maddedir. Esas olarak bu organların intramural parasempatik ganglionları üzerinde etkili olduğuna inanılmaktadır. Hyoscine, muskarinik reseptör aracılığıyla aracılık edilen asetilkolinin etkilerini antagonize eder. Ayrıca nikotinik reseptörlerde bazı antagonist etkileri de vardır. Kuaterner amonyum türevi olan hyosinin kimyasal yapısı nedeniyle merkezi sinir sistemine girmesi beklenmediğinden merkezi sinir sisteminde sekonder antikolinergik etkiler oluşturmaz.

Metamizol, pirazolon türevleri grubuna aittir ve analjezik, antipiretik ve spazmolitik ajan olarak kullanılır. Önemli bir merkezi analjezik ve antipiretik etkiye sahiptir, ancak yalnızca düşük anti-inflamatuvar etkiye sahiptir (zayıf analjezikler). Metamizol, siklooksijenazı bloke ederek prostaglandin sentezini inhibe eder. Analjezik ve antipiretik etki esas olarak prostaglandin E2 sentezinin inhibisyonundan kaynaklanmaktadır. Ayrıca metamizolün düz kas organları üzerinde spazmolitik etkisi vardır. Metamizol sodyum, bradikinin ve histaminin etkilerini daha da antagonize eder.

Farmakokinetik Özellikler: Skopolamin bütülbromür plazma proteinlerine %17–24 oranında bağlanır. Eliminasyon yarı ömrü 2-3 saattir. Skopolamin bütülbromür esas olarak idrarla değişmeden atılır (yaklaşık %54).

Metamizol sodyum, hidroliz yoluyla hızla birincil farmakolojik olarak aktif metabolit 4 metil-aminoantipirine (MAA) metabolize edilir. Diğer metabolitler (4 asetil aminoantipirin (AAA), 4 formil aminoantipirin (FAA) ve aminoantipirin (AA)) daha küçük miktarlarda mevcuttur. Metabolitlerin plazma proteinlerine bağlanması şu şekildedir: MAA: %56, AA: %40, FAA: %15, AAA %14. MAA'nın eliminasyon yarı ömrü 6 saattir. Metamizol esas olarak renal yolla elimine edilir.

Metamizol hızla emilir ve kan pik değeri 1-2 saat sonra saptanabilir. Dokularda orantılı olarak dağılır ve 1-2 saat sonra konsantrasyonu maksimum seviyelerin %1-3'üne düşer. Hidroliz yoluyla metabolizasyonu, farmakolojik açıdan en önemlileri metilaminoantipirin (MAA) ve aminoantipirin (AA) olan çeşitli metabolitlerin oluşumuna yol açar. Köpeklerde, kantitatif olarak daha büyük ölçüde üretilen metabolit, atın idrarında da önemli ölçüde bulunan 4-hidroksipirindir.

Metamizol ve metabolitleri çoğunlukla böbrekler yoluyla atılır (% 85). Dışkıda yaklaşık % 15 bulunur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Mide-bağırsak kanalındaki düz kasların veya idrar ve safra boşaltım organlarının ağrıyla ilişkili spazmlarının veya sürekli artan tonusunun tedavisinde ve hedef türlerde merkezi aneljezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuvar etkinin istendiği durumlarda kullanılır. Örneğin:

- Arthritis, myositis, rheumatism gibi muskuloskeletal sistemin akut ağrılı yangıların tedavisi,
- Genel ağrılı durumların tedavisi,
- Antispazmodik olarak uterus veya diğer iç organ spazmları ve at koliği tedavisi,
- Yemek borusunda yabancı cisim tıkanmalarında spazmın tedavisi.

Atlar: Spazmodik kolikler. Sığır: Akut ishalde destekleyici tedavi olarak.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi veya şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır. Tedavi 24 saat sonra tekrarlanabilir.

At ve sığır: 20-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (4-10 ml ürün/100 kg)

Tay-buzağı: 25-75 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (2-6 ml ürün/40 kg)

Uygulamanın uzun süre tekrarı halinde, uzun etkili metabolitlerin birikimi nedeniyle, dozaj azaltılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

- Sindirim sisteminin mekanik tıkanmalarında öncelikle tıkanmanın giderilmesi yönünde önlem alınmalıdır.
- Yarış atlarında yarıştan önceki 5 gün ve yarıştan sonraki 5 gün kullanılmamalıdır. Bu husustaki mevzuatın dikkate alınması tavsiye edilir.
- Atlarda kas içi uygulama yapılmamalıdır.
- Anafilaktik şok riski nedeniyle metamizol içeren solüsyonlar intravenöz olarak verildiğinde yavaş uygulanmalıdır.
- Stres, taşıma veya besleme koşulları nedeniyle yüksek risk altında bulunan buzağılarda sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Yarış atlarında kullanımında bu husustaki mevzuatın dikkate alınması tavsiye edilir.
- Pirazolonlara alerjik olan hayvanlarda veya kan değerlerinde veya kemik iliğinde anormallik olması durumlarında kullanılmaz. Diğer potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.
- Bu ürünün çok genç veya yaşlı hayvanlarda uygulanması riskli olabilir. Bu hayvanlarda kullanımının zorunlu olması halinde dikkatli klinik izleme gereklidir.
- Ven içi uygulama, anafilaktik şok riski taşıdığından yavaş yapılmalıdır.

Gebelikte kullanımı: Bu ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımı ile ilgili özel bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte özellikle gebeliğin ileri dönemlerinde kullanımı veteriner hekimin kuvvetli gerekçelere dayandırılmış fayda/risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır. Metamizol metabolitleri meme bariyerinden süte ve plasentadan geçer.

Laboratuar hayvanlarında (tavşan, sıçan) yapılan çalışmalarda teratojenik etkiye ilişkin herhangi bir kanıt elde edilmemiştir. Hedef türde hamilelik sırasında kullanıma ilişkin bilgi mevcut değildir. Bununla birlikte, Skopolamin bütülbromür'ün doğum kanalının düz kasları üzerinde etkileri olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Yüksek dozda veya uzun süreli tedavide agranulositosis ve lökopeni görülebilir.

Metamizol platelet agregasyonu üzerine etkisi nedeniyle pıhtılaşma süresinde artışa neden olabilir.

Diğer yan etkileri şunlardır: bulantı ve/veya kusma, anüri, enjeksiyon bölgesinde ağrı, deride kızarıklık, hemolitik anemi, ödem, tremor, alerjik reaksiyonlar ve sindirim sisteminde kanama. Buzağılarda, taşıma, dehidrasyon veya besleme koşullarına bağlı stres hallerinde sporadik olarak sindirim sistemi reaksiyonları bildirilmiştir.

Köpeklerde splenomegali bildirilmiştir.

Metamizolün uzun süreli kullanımlarında agranülositozis ve lökopeni oluşabilir. Kemik iliği ve kan yapımı sağlıklı olmayan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sağaltım dozlarında bile etçillerde bulantı ve kusmaya neden olabilir. MSS ve kardiyovasküler sistem üzerine etkilerinden dolayı tedavi dozları aşılmamalıdır ve kardiyovasküler bozukluk olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Protrombin şekillenmesini baskı altına aldığından, tatbiki sırasında hayvanlarda kanama eğilimi artar.

Sürgün, uyuşukluk, öfori, sinirlilik, kan işeme, yürüyüş bozukluğu ve serum hastalığı tipinde aşırı duyarlılık, ülserli ağız yangısı, karaciğer ve böbrek yangısına yol açabilir.

Aşırı duyarlılık halinde kılsız alanlarda ürtiker ve kızarıklıklar görülür.

Skopolamin veya metamizole aşırı duyarlı hayvanlarda anafilaktik reaksiyonlar gözlenebilir. Atropin ile müdahale edilir.

Çok nadir durumlarda, intravenöz enjeksiyonun çok hızlı uygulanması durumunda kardiyovasküler şok meydana gelebilir. Atlarda, Skopolamin bütıl bromürün parasempatolitik aktivitesine bağlı olarak ara sıra hafif taşikardi görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Barbitüratlarla kullanımı, karaciğer mikrozomal sistemindeki etkileşim nedeniyle, tavsiye edilmez.

Metamizol, fenotiazinlerle birlikte, şiddetli hipotermi gelişme olasılığı nedeniyle, kullanılmamalıdır.

Asetilsalisilik asit, fluniksin, tolfenamik asid, meloksikam veya diğer NSAID ilaçlarla veya glikokortikoidlerle birlikte, sindirim sisteminde ülserasyonu şiddetlendirmesi nedeniyle, kullanılmamalıdır.

Metamizol ve/veya Skopolamin bütıl bromürün etkileri, diğer antikolinergik veya analjezik maddelerin eş zamanlı kullanımıyla artabilir. Hepatik mikrozomal enzim indükleyicilerinin (örn. barbitüratlar, fenilbutazon) eş zamanlı kullanımı metamizolün yarı ömrünü ve dolayısıyla etki süresini kısaltır. Nöroleptiklerin, özellikle fenotiyazin türevlerinin eş zamanlı uygulanması ciddi hipotermiye yol açabilir. Ayrıca glukokortikoidlerin eş zamanlı kullanımı durumunda mide-bağırsak kanaması riski artar. Furosemidin diüretik etkisi zayıflar. Diğer zayıf analjeziklerin birlikte uygulanması metamizolün etkilerini ve yan etkilerini artırır. Kinidin ve antihistaminiklerin antikolinergik etkisinin yanı sıra β semptomimetiklerin taşikardik etkileri bu veteriner tıbbi ürünle arttırılabilir.

Bu veteriner tıbbi ürünü diğer veteriner tıbbi ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

1000-4000 mg/kg metamizol dozunda tüm türlerde merkezi sinir sistemi üzerinde sedasyon ve konvulziyon gibi etkiler gösterdiği rapor edilmiştir. Aşırı doz durumlarında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Gerekli ise atakların kontrolü için ven içi diazepam uygulanabilir. Sıçanlarda yapılan çalışmalarda semptomlar spesifik değildi ve ataksi, midriyazis, taşikardi, bitkinlik, konvülsiyonlar, bilinç kaybı ve solunum belirtilerini içeriyor. Doz aşımı durumunda tedavi kesilmelidir. Fizostigmin, Skopolamin bütıl bromürün panzehiri olarak tavsiye edilir. Metamizol sodyum için spesifik bir antidot mevcut değildir. Bu nedenle semptomatik tedaviye başlanmalıdır.

Doz aşımı durumunda, Skopolamin bütülbromürün parasempatolitik aktivitesine bağlı olarak, atlarda ve sığırlarda çift terapötik dozun uygulanmasını takiben bazı vakalarda kalp hızında hafif bir artış gözlenmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ven içi ilaç kullanımı üzerinden 18 gün, son kas içi ilaç kullanımı üzerinden 28 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, sütü insan tüketimine sunulan sağmal hayvanlarda ve beklenen doğumuna 2 ay kalan ve sütü insan tüketimine sunulması planlanan gebe hayvanlarda kullanmayınız.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kedilerde kullanılmaz.

Deri altı kullanılmaz. Astımlı hayvanlarda kullanılmaz.

Bileşenlerine veya diğer NSAID ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Renal, kardiyak veya hepatik yetmezlik durumları, sindirim sisteminde ülser veya kanama şüphesi veya kan diskraziasisi olan durumlarda kullanılmaz.

Skopolamin bütülbromür içeriği nedeniyle aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

Gastrointestinal sistemdeki mekanik darlıklar

- Taşiaritmi

- Glokom

- Prostat adenoma

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:

NSAID'lere duyarlı kişiler ürünü uygulamamalı, ürünle temas etmemelidir. Geri dönüşümlü fakat ciddi olabilen agranulositose neden olabilir. Bu nedenle kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız. Kazara insana enjeksiyon halinde derhal tıbbi tedavi alınız, bu ürünün etiket/prospektüsünü doktora gösteriniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Hamile veya emziden kadınlar bu ürünle temas etmemelidir.

Deri ve gözler için iritan olabilir. Bu nedenle temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız.

İrritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız.

Skopolamin bütülbromür potansiyel olarak gastrointestinal sistem hareketliliğini etkileyebilir ve taşikardiye neden olabilir. Kendi kendine enjeksiyon yapmaktan kaçınmaya dikkat edin.

Metamizol, skopolamin bütülbromür veya benzil alkole karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu ürünle temastan kaçınmalıdır.

Pirazolonlara veya asetilsalisilik asite duyarlılığınız olduğu biliniyorsa ürünü kullanmaktan kaçınınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 50 ml amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 07.01.2026**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**

16.03.2004-013/0047

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

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

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

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

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