

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TOMİDİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sedatif-Analjezik

BİLEŞİMİ:

Berrak, renksiz steril çözeltinin her ml'si 0,85 mg Medetomidin baza eşdeğer 1,0 mg Medetomidin HCl, antimikrobiyal koruyucu madde olarak 0,90 mg Metil Paraben Sodyum(E219) ve 0,10 mg Propil Paraben (E216), antioksidan koruyucu madde olarak 1 mg Sodyum Metabisülfid (E223) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikleri: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 eşiğini 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 blokları geliştirebilirler. Artan kan basıncı 15 dakika içinde normale döner veya biraz üzerinde seyrederek. 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 sıcaklıklarında 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, yaraların dikilmesi, deri tümörlerinin eksizyonu ve erkek kedilerin kastrasyonu gibi küçük cerrahi operasyonlarda) enjeksiyon ve inhalasyon ile oluşturulan genel anesteziler öncesi preanestezik olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Köpeklerde:

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

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

Köpeklerde preanestezi olarak kullanım:

Tomidin – Levometadon

Sedasyon amacıyla 20–40µg Medetomidin ve 0,25–0,50mg/kg Levometadon birlikte bir enjeksiyon olarak ven 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 ven içi ve 20 dakika önce kas içi yolla uygulanabilir. Pratik uygulamada aşağıdaki tablodan faydalanabilir.

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 – 1,0

Tomidin – Tiyopental

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

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 ven 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 ven içi veya kas içi yolla uygulanabilir.

Tomidin ile enjekte ya da inhale edilen anestezi ilacının 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 vücut 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 kullanım:

Kedilerin sedasyonu için 80 µg/kg vücut ağırlık (0,08 ml / kg) medetomidin ve 5–7,5 mg / kg vücut 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 vücut ağırlık medetomidin + 2,5 – 3,75 mg / kg vücut ağırlık ketamin) ya da 3 mg / kg vücut ağırlık dozunda ketamin tek başına uygulanmalıdır. Alternatif olarak halotan / oksijen karışımı veya buna ek olarak nitrojen oksit gazı inhalasyonu uygulanabilir.

Hayvanların anestezi den 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:**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.

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 den çıkışta 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 anestezi kler ile kombinasyon halinde kullanıldığında, kullanılan anesteziğin kontrendikasyonları ve istenmeyen etkileri göz önünde bulundurulmalıdır. Preanestezi k kullanımında, kullanılan diğer santral sakinleştirici ilaçların (sedatifler, enjeksiyon anestezi kler, hipnotik ilaçlar, analjezikler ve inhalasyon anestezi k ilaçlar gibi) etkilerinin Tomidin ile artacağı dikkate alınmalıdır. Bu ilaçların kullanımında doz ayarlanmalıdır. Tomidin'in etkisi Atipamezol ile ortadan kaldırılabilir.

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Tavsiye edilenden yüksek doz kullanımı genellikle sedasyon ve anestezi den daha uzun sürede çıkış ile sonuçlanır. Az sayıda hayvanda dolaşım ve solunum yolu depresyonu gözlenebilir. Doz aşımına bağlı olarak sedasyon ve anestezi den çıkışın 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:

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,
- Sempatometik ilaçların kullanıldığı hayvanlar

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 kontakten sakınılmalıdır. 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 konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonra 28 gün süresince kullanılabilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

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:

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
20.07.2009 – 21/073

PAZARLAMA İZİNİ 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