



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.

Ekomed

Calor

BİLEŞİMİ

Calor enjeksiyonluk çözelti renksiz veya hafif sarımsı renkte, steril ürün olup her ml'sinde 500 mg metamizol sodyum ve koruyucu olarak benzil alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Metamizol, non steroid antiinflamatuvar (steroid olmayan yangı önleyici), analjezik (ağrı kesici), antipiretik (ateş düşürücü), spazmolitik ve antiromatizmal etkili bir pirazolone türevidir. Tüm pirazolone türevlerinin içerisinde en kuvvetli analjezik etkiye sahiptir. Merkezi sinir sistemindeki ağrı ile ilgili merkezlerin ağrı algılama eşijini yükseltmek suretiyle analjezik etki gösterir. Otonom merkezleri uyarak antispazmotik etki oluşturur. Dolaysıyla peristaltik hareketleri azaltır, fakat tümüyle durdurmaz. Böylece bağırsak peristaltik hareketleri düzenlenmiş olur. Yine otonom sinir sistemi ile ilişkili olarak, periferik damarlarda dilatasyon sonucu ısı kaybı oluşturarak antipiretik etki oluşturur. Yangılı bölgede damar geçirgenliğini azaltıp, bölgedeki sıvı içeriğinin emilimini hızlandırarak antiromatizmal etki gösterir. Metamizol enflamatuvar ödemi kısıtlar ve iyi tolere edilir. Metamizol sodyum uygulama yerinden kolayca ve hızla emilir. Suda kolay çözünür olması yoğun çözeltiler halinde parenteral uygulama olanağı sağlar. Metamizol yaklaşık %100 biyoyararlanım ile hızlı bir şekilde emilir. Plazma ve idrardaki primer metaboliti, farmasötik olarak aktif olan 4-metil-aminoantipirin (MAA)'dir.

Metabolitlerin zamana bağlı konsantrasyonları ölçüldüğünde, at plazmasında metabolitlerin %42-97'sini, siğir plazmasında %69-96' sını MAA oluşturmuştur. Diğer metabolitleri küçük miktarlarda bulunur. Siğira ait yenilebilir dokularda, tedaviden 24 saat sonra belirleyici kalıntı miktarları; ette %50, karaciğerde %32, böbrekte %69, yağda %21 ve sütte %27 olarak bulunmuştur. Siğirlarda plazma yarılanma ömrü yaklaşık 6 saattir. Atlarda ve köpeklerde eliminasyon yarılanma ömrü 4-5 saattir. Metabolitlerin plazma proteinlerine bağlanma oranı %60'ın altındadır. Boşaltım türlerine bağlı olarak, esas olarak böbrekler yoluyla gerçekleşir ve dozun % 50-70' i idrarda elimine edilir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR

Siğirlarda, atlarda, köpeklerde metamizolün antiinflamatuvar, analjezik, antipiretik ve spazmolitik etkilerine pozitif yanıt veren; kataral-spazmodik kolik, bağırsaklardaki meteorizm-konstipasyon (kabızlık) durumunda, atların ve siğiraların kolik veya karnı boşluğunun diğer konvulsif durumları

için ağrı tedavisinde, lumbago, özefagus tıkanıklığı, şiddetli mastit, MMA (Mastitis-Metritis-Agalaksi) sendromu gibi ateşli hastalıklarda, kasları ve eklemleri etkileyen romatizmal rahatsızlıklar, akut ve kronik artrit, tendo ve tendo kılıfı yangıları, nevrit, nevalji gibi hastalık durumlarında kullanılır. Ayrıca, idrar yolu ve safra kesesi sancılarında, nefritlerde, postoperatif olarak cerrahi müdahaleler sonrası ağrı ve sancılıların giderilmesi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tüm hedef türlerde yavaş damar içi ve kas içi yollarla uygulanır. Farmakolojik doz sığırlarda 20-40 mg/kg canlı ağırlık, atlarda 20-50 mg/kg canlı ağırlık ve köpeklerde 25-50 mg/kg canlı ağırlık şeklinde edilir. Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıda belirtilen pratik dozlarda uygulanır:

Hedef Hayvan	CALOR Enj. Çöz. Dozu	Uygulama Şekli
Siğir	2-4 ml/50 kg canlı ağırlık	Kas içi ve yavaş damar içi
At	2-5 ml/50 kg canlı ağırlık	Kas içi ve yavaş damar içi
Köpek	0,5-1 ml/10 kg canlı ağırlık	Kas içi ve yavaş damar içi

Uygulama ihtiyacı durumunda göre günde 8 saat arıyla 1-2 defa tekrarlanabilir. Uygulanmanın süresi ve periyodu hususu veteriner hekimin önerilerine göre belirlenir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Deri altı kullanımda lokal deri lezyonları oluşturabileceğinden deri altı kullanılmamalıdır. Potasyel çok riski nedeniyle yavaş damar içi uygulama önerilir. Metamizol metabolitleri süte geçer. Bu nedenle doğumu takiben kullanılması tavsiye edilmez. Kardiyovasküler sistem üzerine etkilerinden dolayı, kardiyovasküler bozukluğu olan ve yaşlı hayvanlarda tedavi dozları aşılmalı ve dikkatli kullanılmalıdır. Yarış atlarında yarışın önceki ve sonraki 5 (beş) gün içinde kullanılmamalıdır. Sindirim sisteminin mekanik tıkanmalarında öncelikle tıkanmanın giderilmesi yönünde önlem alınmalıdır. Kan tablosunda bozukluk gösteren hayvanlarda tedavi sırasında kan sayımı yapılması önerilir.

Gebelikte ve Laktasyonda Kullanım: İleri gebelik dönemlerinde kullanımı dikkatli bir değerlendirme gerektirir. Metamizol metabolitleri plasenta bariyerini aşar ve süte geçer. Plasentadan geçerek fötusa solunum depresyonuna sebep olma riski nedeniyle, uzun süre ve doğuma yakın dönemlerde kullanılması önerilmemektedir. İnsan tüketimi için süt üreten hayvanlarda kullanılmamalıdır



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.

Ekomed

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Kas içi (im) uygulama sonrası enjeksiyon yerinde geçici ağrı reaksiyonları meydana gelebilir.

Yüksek dozda uzun süre metamizol kullanımlarında; gastrointestinal sistemde iritasyon ve kanama riski, böbrek fonksiyonlarında bozukluk, hematolojik (kan hücreleri) profilde lökosit depresyonu gibi değişiklikler (agranülositoz, lökositopeni ve trombositopeni gibi doz bağımsız hemotoksitite), alerjik reaksiyonlar ve predispoze hayvanlarda bronkospazm oluşabilir. Nadir olarak, protrombin şekillenmesinde azalma ve buna bağlı olarak kanama eğiliminde artış görülebilir. Uzun süreli kullanım sırasında hematolojik durum takip edilmelidir. Merkezi sinir sistemi ve kalp-damar sistemi üzerine etkilerinden dolayı tedavi dozları aşılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Karaciğer mikrozomal enzim indükleyicileri ile (örneğin barbitüratlar, fenilbutazon) eşzamanlı kullanımı, metamizol yarı ömrünü ve dolaysıyla etki süresini azaltır. Özellikle fenotiyazin türevleri gibi nöroleptikler ile birlikte uygulanması şiddetli hipotermiyeye yol açabilir. Glukokortikoidler ile eşzamanlı kullanımıyla gastrointestinal kanama riski artar. Furosemidin diüretik etkisini zayıflatır. Diğer zayıf analjeziklerle birlikte kullanımı, metamizolün etkisini ve yan etkilerini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Akut doz aşımı durumunda, salivasyon artışı, kusma, kan basıncının düşmesi ve dolayım sisteminde çökme meydana gelir. İlk belirtileri, koma ve solunum felci ile sonuçlanan konvülsiyonlar ve solunum hızı artışıdır. Aşırı dozun ilk belirtilerinde uygulama derhal durdurulmalı, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntısı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için beslenen siğirler 12 gün süreyle kesime sevk edilemez. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklere uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Hemipoetik (kan hücrelerini oluşturan doku) sistem bozuklukları, kronik mide-barsak ülserleri, bronşial spazm ve astım, kan pıhtılaşma sistemi bozuklukları ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Kalp, böbrek ve karaciğer hastalıkları ile kan basıncı yüksek olan hastalarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Metamizole aşırı duyarlı olduğu bilinen insanlar ürüne temas etmemelidir. Deri veya göz ile temas halinde bol su ile yıkınmalıdır. Tüm uygulamalarda aseptis-antiseptis kurallarna dikkat edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25°C' nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kedilerde kullanılmamalıdır. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde gri brombutil tıpa ve pembe flip-off kapak kapatılmış 100ml'lik tip II amber renkli cam şişelerde karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 22.03.2018

G.T.H.B. PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NUMARASI: 22.03.2018-027/095

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San Tic. A.Ş.
Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3
Ümraniye/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8
Tepeören-Tuzla/İstanbul