

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ATROVİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antikolinerjik

BİLEŞİMİ

Atrovil Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz veya açık sarı renkli berrak çözelti olup 1 ml'sinde 2 mg Atropin sülfat ve koruyucu madde olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Atropin, periferik ve merkezi antimuskarinik etkili bir tersiyer amin alkaloiddir. Merkezi sinir sistemini önce uyarır sonra baskılar ve düz kaslar üzerine antispazmodik etkisi vardır. Kan basıncını arttırıcı ve hafif solunum uyarıcı etki ile görülen periferik vazodilatasyona neden olur. Vagusu baskılar ve bu sayede kalp hızını arttırır, bronşial sekresyonu ve salivasyonu azaltmak ve vagal inhibisyonunu azaltarak anesteziye premedikasyon amacıyla kullanılır.

Gastrik asit ve pankreatik salgıyı da baskılar. Organlarda asetilkolin üzerine yarışmalı antagonistik etkisi doza bağımlıdır. Salya ve ter bezleri düşük dozda atropine duyarlıdır. Kalp üzerindeki vagolitik etki yüksek dozlarda oluşur. Sindirim sistemi ve üriner sistem atropine en az duyarlıdır.

Aynı zamanda bradikardi ve asistol durumlarının yönetimi veya tedavisinde de kullanılır. Atropin ve diğer antimuskarinik ilaçlar, antikolinesterazların muskarinik yan etkilerini önler, ki bu durum nöromusküler bloke edici ajanların non-depolarize etisi etkilerini tersine çevirir.

Atropin parkinsonizmdeki gibi tremor ve kas sertliğini azaltır. Siklopejik ve midriyatik özelliklere de sahiptir. Organik fosforlu zehirlenmelerinde parsiyel antidot olarak kullanılır.

Uygulamadan sonra hızlı emilir. Tüm vücuda yayılır. Yarılanma ömrü 2,5 saattir. İdrar ile kısmen değişmemiş olarak atılır ve süt ile de atılır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Atrovil Enjeksiyonluk Çözelti, at, köpek ve kedilerde kullanılır.

Antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde (fosforik esterler, karbamatlar, organik klorlular gibi) parsiyel antidot olarak

Genel anesteziye bradikardiyi ve bronşial sekresyonu önlemek amacıyla pre-anestezik olarak, Düz kaslardaki (sindirim sistem, üriner sistem, uterus, bronşlar, safra kanalı gibi düz kaslarda spazmolitik olarak,

Atriyoveniküler blok veya sinüs bradikardi durumlarında kardiyak uyarıcı olarak,

Bronşial sekresyonu azaltıcı ve solunum uyarıcı olarak.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hekimin seçimine bağlı olmakla birlikte genel olarak 25-500 µg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır. Alt dozlar daha çok parasempatolitik etki ve preanestezik amaçla, üst dozlar ise antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde kullanılır. Atrio-ventiküler blok veya sinüs bradikardi durumlarında düzelme sağlanana kadar 6-8 saatte bir uygulama yapılabilir.

Antikolinesteraz etkili zehirlenmelerde aşağıdaki şekilde kullanılır;

Ciddi vakalar: Gerekli dozun bir kısmı (çeyreği) kas içi veya yavaş ven içi yolla; kalan kısmı deri altı yolla uygulanır.

Daha az ciddi vakalar: Tüm doz deri altı yolla uygulanır

Zehirlenmenin şiddetine göre tekrarlayan dozlar gerekebilir. Uygulama aralığı genel olarak 3-4 saat olmakla birlikte ciddi veya orta şiddetli belirtilerin tekrarlama aralığına bağlıdır.

Atropin uygulamadan dakikalar sonra etkisini gösterir ve bu azami etki uygulamadan sonra 5-10 dakikaya kadar gecikebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Çevre ısısının yüksek olduğu durumlarda hipertermiye neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Atropin uygulanan hayvanlar klinik olarak gözlem altında tutulmalıdır.

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik olduğuna veya reproduktif sisteme etkisi olmadığı gösterilmiştir. Ancak atropin plasentayı ve kan-meme bariyerini geçebildiğinden gebe veya emziren hayvanlarda kullanılması önerilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Atropinin etkileri doza bağlıdır. Salgı bezleri düşük dozlara duyarlı iken kalp kası üzerindeki vagolitik etki için daha yüksek dozlar gereklidir. Anesteziden çıkma aşamasında antikolinerjik etkinin devam etmesi gözlenebilir. Ağız kuruluğu, midriyazis, konstipasyon, akkomodasyon bozukluğu, taşikardi, kusma, abdominal şişkinlik, üriner retensiyon gibi etkileri gelişebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Atropin sülfatı inhalasyon anestezikler, barbituratlar, ksilazin, ketamin ve asepromazinle birlikte kullanılabilir. Atropin gibi antikolinerjiklerin medetomisin veya ksilazin gibi alfa-2 reseptör agonistleri ile birlikte köpeklerde sedatif veya premedikasyon amacı ile kullanımının taşikardi ve süregelen hipertansiyona neden olduğuna dair literatür mevcuttur. Atropin sülfat metoklopramidin etkisini antagonize eder. Kuinidin, disopiramis, glutetimid, meperidin, prokain ve prokainamid atropinin antimuskarinik etkisini artırır. Amantidin, bazı antihistaminikler butirofenonlar ve fenotiyazin gibi antikolinerjik ilaçlar atropinin antikolinerjik etkisini artırır. Atropin ranitidinin toksik etkisini artırır.

Asepromazin maleat, klorpromazin HCl, heparin sodyum, alkaliler, tannik asit ve gümüş tuzları ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında belirtiler atropinizasyonun merkezi ve periferik etkisinin kombinasyonundan oluşur. Erken belirtiler uyarılma ile karakterizedir. Ağız kuruluğu, disfaji, midriasis, taşikardi, konstipasyon, hiperpne, kas tremorları, ataksi görülebilir. Yüksek dozlarda uyarılmayı depresyon, kardiyovasküler kollaps, solunum durması, felç ve koma izler. Fizostigmin gibi antikolinesteraz ilaçlar ven içi yolla 0.1-0.6 mg/kg dozda antidot olarak kullanılabilir.

Uyarılma hali uygun sedatifler ile hafifletilebilir. Periferik etkiler pilokaspin gibi fizyolojik antidotlar ile azaltılabilir. Aşırı doz veya atropinle zehirlenmenin sonraki aşamalarında medullar uyarıcılar veya yapay solunum gerekebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Atropine duyarlı, bağırsak tıkanıklığı veya sarılığın muhtemel olduğu hayvanlarda kullanılmaz. Glakom, parolitik ileus veya pilorik stenoz durumlarında kullanılmaz. Kalp yetmezliği, hipertiroidizm, hipertermi ve aritmili hastalarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. İnsanlara enjeksiyon durumunda acilen tıbbi tedavi alınmalı ve doktora prospektüs ve etiket gösterilmelidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü orijinal ambalajında, 15-25°C'de, buzdolabına konulmadan muhafaza edildiği takdirde imal tarihinden itibaren 24 aydır.

Işıktan koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 20 ml'lik amber rengi cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 20.12.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

08.09.2011-024/0082

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

İç ve Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ATROVİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antikolinerjik

Her ml' sinde 2 mg Atropin sülfat ve koruyucu madde olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) içerir. At, kedi ve köpeklerde kas içi, yavaş ven içi veya deri altı uygulanır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmaz.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyun. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Orijinal ambalajında, 15-25°C'de, buzdolabına konulmadan, ışıktan koruyarak muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

08.09.2011-024/0082

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: (Sadece dış etiket)