

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VİLANOV

Enjeksiyonluk Çözelti

Non-Steroid Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Vilanov Enjeksiyonluk Çözelti; renksiz veya açık sarı renkli berrak çözelti olup, her ml'sinde 500 mg Metamizol sodyum ve koruyucu olarak 10 mg Benzil alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

Metamizol, pirazolon türevleri grubuna aittir ve analjezik, antipiretik ve spazmolitik olarak kullanılır. Önemli bir merkezi analjezik ve antipiretik etkiye sahiptir, ancak yalnızca antiinflamatuar etkisi düşüktür. Metamizol, siklooksijenazı bloke ederek prostaglandinlerin sentezini inhibe eder. Analjezik ve antipiretik etki esas olarak prostaglandin E2 sentezinin inhibisyonundan kaynaklanmaktadır. Ek olarak, Metamizol, düz kas organları üzerinde spazmolitik bir etkiye sahiptir ve sodyum metamizol, bradikinin ve histaminin etkilerini antagonize eder.

Farmakokinetik özellikleri

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

Sığır, at ve köpeklerde merkezi analjezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuar 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 tedavisinde kullanılır.

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)

Köpek: 25-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (0,5-1 ml ürün/10 kg)

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

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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.

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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Barbituratlarla 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.

Diğer tıbbi ürünlerle 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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağıcı (48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

NSAID'lere duyarlı kişiler ürünü uygulamamalı, ürünle temas etmemelidir. Geri dönüşümlü fakat ciddi olabilen agranulositosis'e 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 emziren kadınlar bu ürünle temas etmemelidir.

Deri ve gözler için iritan olabilir. Bu nedenle temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. İritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlar, klorobütil/bromobütil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.01.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
19.04.2007 – 018/0011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

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

Dış ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VİLANOV

Enjeksiyonluk Çözelti

Non-Steroid Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 500 mg Metamizol sodyum ve koruyucu olarak 10 mg Benzil alkol içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at ve köpeklerde merkezi analjezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuar etkinin istendiği durumlarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi veya şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır.

At ve sığır: 4-10 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı; Tay-buzağı: 2-6 ml ürün/40 kg vücut ağırlığı; Köpek: 0,5-1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağımlı (48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
19.04.2007 – 018/0011

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

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.:

Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİLANOV
Enjeksiyonluk Çözelti
Non-Steroid Antienflamatuvar

Her ml'sinde 500 mg Metamizol sodyum ve koruyucu olarak 10 mg Benzil alkol içerir.
Sığır, at ve köpeklerde merkezi analjezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuvar etkinin istendiği durumlarda kullanılır.

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi veya şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır.

At ve sığır: 4-10 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı; Tay-buzağı: 2-6 ml ürün/40 kg vücut ağırlığı;

Köpek: 0,5-1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Et: 18 gün, Süt: 4 sağıım (48 saat)

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: