



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekoful

BİLEŞİMİ

Ekoful Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz, berrak ve kokusuz enjeksiyonluk çözelti halinde olup, her ml'sinde 50 mg fluniksın baz (meglumin tuzuna eşdeğerde) bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Ekoful Enjeksiyonluk Çözelti, etkin maddesi fluniksın meglumin kuvvetli antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik etkilere sahip olan; buna karşın steroid ve narkotik özelliklerde olmayan bir bileşiktir. Fluniksın meglumin, etki tarzını, araşidonik asidin prostaglandin G2'ye (PGG2) dönüşümünü katalizleyen siklooksijenaz enzim (COX-1) sistemini inhibe ederek gösterir. Prostaglandinler dokularda normal olarak bulunan kimyasal maddelerdir, ancak yangısal olaylarda seviyeleri artar ve organizmada istenmeyen durumlar (yangı, ateş, ağrı gibi) ortaya çıkar. Fluniksın meglumin, yangının belli başlı bulgularının ortaya çıkmasından sorumlu prostaglandinlerin sentezini baskılar ve böylece ağrı, yangı ve ateş semptomlarını azaltır veya tamamen yok eder. Kas içi ve damar içi uygulamalarında plazma yarılanma ömrü 1,6 saat olarak bulunmuş, plazmada 8 saat, idrarda 48 saat süreyle ölçülebilmektedir. Bu ürün atlarda etkisini farmakokinetik özelliği sebebi ile 24-36 saat devam ettirebilir, dolayısıyla günde 1 tedavi dozu yeterlidir. Sığırlardaki dağılım yarı ömrü 0,3 saat; atılma yarı ömrü de 8-10 saat, köpeklerde dağılım yarı ömrü 0,55 saat atılma yarı ömrü de 3-7 saat olarak bulunmuştur. Bu bilgiler ışığında en uzun atılma yarılanma ömrünün sığırlarda olduğu ve atlardakinin 4 katı olduğu görülmektedir. Sütteki rezidü miktarı 9 saat sonrasında 0,05-0,06 mg/L gibi düşük bir seviyededir. (Süt için MRLS 0,04 mg/L dir.) Vücuttan ağırlıklı olarak (% 14 kadarını) idrarla, az miktarda gaita ile atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR

Ekoful Enjeksiyonluk Çözelti; sığır, at ve köpeklerde analjezik, anti-inflamatuvar ve antipiretik etkili olup yangı, ağrı, topallık, kolit, düz kas spazmları, endotoksik şok ve E.coli sepsiseminde kullanılır. Sığırlarda tek doz halinde akut mastitis, iskelet ve kas sistemi ağrı ve yangılarında kullanılır.

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Analjezik Anti-inflamatuvar

Mastitis kaynaklı endotoksik şok tedavisinde çok etkilidir. Yeni doğanlardaki E.coli sepsisemlerinde de tedaviye ek olarak uygulanır. Atlardaki tek doz halinde tendo, kas ve iskelet sistemi ağrı, yangı ve topallıklarında, iç organların düz kas spazmlarından kaynaklanan (kolit) ağrı ve sancılı sağaltımında kullanılır. Ağrı ve yangı ile seyreden hastalıklarda da tedaviye yardımcı olarak tatbik edilir. Köpeklerde akut mide genişlemesi ve sindirim kanalı tıkanıklıkları yanında yukarıda belirtilen endikasyonlara karşı genelde tek doz olarak kullanılır.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; sığırlarda, atlarda ve köpeklerde damar içi (i.v.) veya kas içi (i.m.) yolla uygulanır. Sığırlarda 2,2 mg/kg (45 kg c.a.2 ml) günlük doz olarak tercih (i.v.) kullanıp, azami kullanım süresi 5 gündür. Endotoksin ve E.coli sepsisemlerinde gerekirse 8 saat ara ile yarı doz (1,1 mg/kg) tekrar yapılabilir. Atlarda (i.m.) ve (i.v.) olarak 1,1 mg/kg (45 kg c.a. 1 ml) kullanıp, azami tedavi süresi 5 gündür. Kolit sancılarında (i.v.) kullanılmalıdır, sancı devamında doz tekrarı yapılabilir. Köpeklerde günde 1 kez olmak üzere 3 gün süre ile 0,5-2,2 mg/kg dozda (0,05-0,225 ml) (i.m.) uygulanır. Göz hastalıklarında (i.v.) 0,5 mg/kg dozda 1-2 uygulama, akut mide genişlemesinde 1 mg/kg dozda tek uygulama, sindirim kanalı tıkanmasında günde 1-2 defa 0,5 mg/kg dozda 3 kez uygulanmalıdır. Hepsinde ana destekleyici sağaltımlar yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Böbrek, karaciğer ve kalp yetmezliği olanlara tavsiye edilmez. Yarış atlarında yarıştan 1 hafta önce kullanıma son verilmelidir. İntra-arterial enjeksiyondan ve uzun süreli kullanımdan sonra gastrointestinal irritasyon, şiddetli durumlarda ülserasyona neden olabileceğinden kaçınılmalıdır. Genel anestezi altındaki hayvanlara uygulanmamalıdır. Damar içi kullanımlarda nadiren kas güçsüzlüğü, koordinasyon bozukluğu ataksia görülebilir, bu durum genelde kendiliğinden 1-2 dakika içinde geçer. Dehidre ve hipovolemik hastalarda rehidrasyon sağlandıktan sonra uygulanması önerilir.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



İSTENMEYEN / YAN ETKİLER

Kas içi uygulamalarında enjeksiyon yerinde şişme, sertlik, yangı, terleme ve gaitada da gizli kan oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Başka hiçbir ilaç çözümü ile karıştırılıp beraber uygulanmamalıdır. Genel anestezi, nefrotik özellikli ilaçlar ve plazma proteinlerine bağlanan ilaçlarla bir arada uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Pratikte doz aşımı pek mümkün olmamakla beraber yüksek dozlarda; kusma, solunum güçlüğü, salivasyon, kas titremesi, peritonitis ve gastro intestinal ülserasyon görülebilir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen hayvanlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 5 gün (10 sağımlı) süreyle elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Altı haftalıktan küçük hayvanlarda, böbrek ve karaciğer kalp rahatsızlığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Gastro-intestinal ülser ve kanamaya meyilli olan hayvanlarda kullanılması kontrendikedir. Fluniksın'e hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlar da renal toksisite riski sebebiyle kullanımdan kaçınılmalıdır. Genel anestezi altındaki hayvanlarda, hayvan bu durumdan tamamen uyanmadan kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Farklı deney hayvanlarda yapılan çalışmalarda trojenik ve karsinojenik etki görülmemiştir. İnvitro çalışmalarda mutajenik etkiye rastlanılmamıştır. Damızlık boğalarda etkisi bilinmediğinden kullanılmamalıdır. NSAID'ların östrus ve doğum sürecine etkisi olduğu bilinmektedir. Östrus siklusu prostaglandin fazında uygulanması durumunda östrus başlangıcında gecikme oluşabilir. NSAID'ların tokolitik etki nedeniyle doğum üzerine potansiyel geciktirici bir etkisi olduğu bilinmektedir. Tedavi edilen doz aşılmalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Eldiven kullanarak uygulayınız. İlaçlama sonrası ellerinizi yıkayınız.

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Çevre ve ekosisteme zararlı olduğundan kullanılan ambalaj yasal mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Müstahzar raf ömrü oda sıcaklığında (15-25 °C'de), orijinal ambalajında kutu içinde ve ışıkten korunarak saklanmak kaydıyla imal tarihinden itibaren 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde 20 ml, 50 ml, 100 ml'lik cam şişelerde sunulmuştur.

SATI YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSEKTÜS ONAY TARİHİ: 29.01.2008

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO: 29.01.2008-19/065

PAZARLAMA İZİNİ 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