

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

RENORMAL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antisedatif

BİLEŞİMİ

Renormal Enjeksiyonluk Çözelti renksiz berrak steril bir çözelti olup beher ml'sinde 4,27 mg atipamezole eşdeğer 5 mg atipamezol HCl ile yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 1 mg metil paraben (E218) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Atipamezol, köpeklerde ve kedilerde medetomidin veya deksmedetomidinin yatıştırıcı ve analjezik etkilerini tersine çevirebilen seçici bir α_2 -adrenoseptör antagonistidir. Ayrıca medetomidin veya deksmedetomidinin kalp damar sistemi ve solunum sistemine olan etkilerini de antagonize eder. Atipamezol merkezi α_2 -reseptörlerini bloke ederek sedatif ve analjezik amaçla kullanılan α_2 -agonisti ilaçların etkilerini antagonize ederek farmakolojik etkisini gösterir.

Farmakokinetik özellikler: Atipamezol kas içi enjeksiyondan sonra hızla emilir ve yaklaşık 10 dakikada en yüksek serum konsantrasyonuna erişir. Medetomidin ile sağlanan sedasyonun derinliğine ve süresine bağlı olarak enjeksiyondan 5-10 dakika sonra uyanma belirtileri gözlenir. Yarılanma ömrü yaklaşık 1 saattir. Esas olarak karaciğerde metabolize edilir. Metabolitler çoğunlukla idrar, az da olsa dışkı yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Kedi ve köpekte medetomidin ve deksmedetomidinin sedatif ve analjezik etkilerinin giderilmesinde kullanılır. Aynı zamanda kardiyovasküler ve solunum etkileri gibi medetomidinin veya deksmedetomidinin diğer tüm etkilerini tersine çevirir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi uygulanır. Genel olarak medetomidin veya deksmedetomidin uygulamasından 15-60 dakika sonra uygulanır. **Köpek:** Atipamezol dozu ($\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığı olarak) daha önce uygulanan medetomidin dozunun 5 katı veya deksmedetomidin dozunun 10 katı kadar olmalıdır. Daha önce verilen medetomidin HCl (1 mg/ml) veya deksmedetomidin HCl (0,5 mg/ml) dozuna eşit olacak şekilde hesaplanarak verilmelidir. Bileşiminde 1 mg/ml medetomidin HCl içeren veteriner tıbbi ürünler ile kıyaslandığında 5 kat daha fazla, 0,5 mg/ml deksmedetomidin HCl içeren veteriner tıbbi ürünler ile kıyaslandığında 10 kat daha fazla etkin madde bulunduğundan her ürün için eşit hacimde uygulanması gerekir. Doz örnekleri:

Medetomidin dozu	0,5 mg/ml deksmedetomidin dozu	0,1 mg/ml deksmedetomidin dozu	Renormal dozu
40 $\mu\text{g/kg}$ = 0.4 ml/10 kg	20 $\mu\text{g/kg}$ = 0.4 ml/10 kg	20 $\mu\text{g/kg}$ = 2 ml/10 kg	200 $\mu\text{g/kg}$ = 0.4 ml/10 kg

Kedi: Atipamezol dozu ($\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığı olarak) daha önce uygulanan medetomidin dozunun 2,5 katı veya deksmedetomidin dozunun 5 katı kadar olmalıdır. Daha önce verilen medetomidin HCl (1 mg/ml) veya deksmedetomidin HCl (0,5 mg/ml) dozuna eşit olacak şekilde hesaplanarak verilmelidir. Bileşiminde 1 mg/ml medetomidin HCl içeren veteriner tıbbi ürünler ile kıyaslandığında 5 kat daha fazla, 0,5 mg/ml deksmedetomidin HCl içeren veteriner tıbbi ürünler ile kıyaslandığında 10 kat daha fazla etkin madde bulunduğundan her ürün için eşit hacimde uygulanması gerekir. Kedilerde vücut ağırlığı kg'ı başına mikrogram cinsinden doz, daha önce uygulanan medetomidinin dört (4) ve deksmedetomidinin sekiz (8) katını geçmemelidir. Doz örnekleri:

Medetomidin	0,5 mg/ml	0,1 mg/ml	Renormal dozu
-------------	-----------	-----------	---------------

dozu	deksmedetomidin dozu	deksmedetomidin dozu	
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0.4 ml/5 kg	= 0.4 ml/5 kg	= 1,2 ml/3 kg*	= 0.2 ml/5 kg 0,12 ml/3kg

* 3 kg'dan daha ağır kediler için 0,5 mg/ml deksmedetomidin dozu önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uygulama sonrası hayvanlar sessiz ve sakin bir yerde tutulmalıdır. Kendilerine gelmeleri sırasında hayvanlar gözetimsiz bırakılmamalıdır. Köpeklerde medetomidin yalnız başına ya da butorfanol ile birlikte tiyopental – halotan anestezisinden önce preanestezik olarak kullanılmış ise, Renormal medetomidinin etkilerini geri döndürmek ve anesteziden çıkışı hızlandırmak amacı ile postoperatif dönemde kullanılabilir. Kedilerde anestezi amacıyla medetomidin, ketamin ve/veya butorfanol kombinasyonu kullanılmışsa, Renormal anesteziden çıkışı hızlandırmak için postoperatif dönemde kullanılabilir. Köpeklerde butorfanol, medetomidin, deksmedetomidin ve ketamin kombinasyonu uygulandığında etkiyi tersine çevirmek için Renormal kullanılmamalıdır. Kedilerde ketamin uygulamasından 30-40 dakika önce uygulanmamalıdır. α2 agonistlerinin etkisi daha önce kaybolacağından, ketaminin kalan etkisi konvülsiyonlara neden olabilir. Medetomidin veya deksmedetomidin dışında merkezi sinir sistemini etkileyen ilaçlarla birlikte kullanımı önerilmez.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebelik veya emzirme dönemindeki hayvanlarda güvenliği ile ilgili bilgilerin olmaması nedeniyle gebe veya laktasyondaki hayvanlarda kullanımı önerilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

İstenmeyen etkiler çok seyrek görülmekle birlikte çok nadir olarak köpeklerde enjeksiyondan sonraki ilk on dakika boyunca geçici bir hipotansif etki gözlenebilir, kusma, nefes nefese kalma, dışkılama, aşırı tükürük ve kas titremeleri ile bazı hayvanlarda geçici hiperaktivite ve taşikardi görülebilir. Özellikle kedilerde medetomidin veya deksmedetomidinin etkilerini kısmen tersine çevirmek için düşük dozlar kullanıldığında, sedasyondan uyandırıldığında bile hipotermi meydana gelme olasılığına karşı dikkatli olunması gerekir. Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Atipamezolün klinik çalışmaları sırasında zararlı ilaç etkileşimleri tespit edilmediği bildirilmiştir ancak merkezi sinir sistemini etkileyen ilaçlarla birlikte sürekli olarak eş zamanlı kullanımı önerilmez. Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Olası bir doz aşımından sonra geçici aşırı uyanıklık ve taşikardi gözlenebilir. Kedideki aşırı uyanıklık-hareketlilik durumu, dış uyaranları en aza indirerek iyi bir şekilde kontrol altına alınabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Atipamezolün güçlü farmakolojik aktivitesi nedeniyle, uygulama sırasında cilt veya mukozal membranlarla temastan kaçınılmalı ve su geçirmez eldivenler giyilmelidir. Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için özen gösterilmelidir. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde prospektüsü doktora göstererek derhal tıbbi yardım alın, araç kullanılmamalıdır. Hasta gözetimsiz bırakılmamalıdır. Kazara dökülme durumunda, etkilenen bölgeyi derhal temiz akan su ile yıkayın. Tahriş devam ederse tıbbi yardım isteyin. Yanlışlıkla yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 150 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Kırmızı renkli klorobutil 20 mm tip I lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml'lik şeffaf tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde sadece Veteriner Hekimlere satılır (VHR-VH). Sadece Veteriner Hekimler tarafından kullanılabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 31.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
28.05.2024 - 031/0082

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 59510 Kapaklı/Tekirdağ