

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Adecure AD₃E Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

500.000 IU Vitamin A Propiyonat

75.000 IU Vitamin D₃

50 mg Vitamin E

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Yenilebilir dokularda birikme olasılığı nedeniyle yeterli A vitamini alımı olan gıda üreten hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara uygulayıcının kendine enjeksiyonu halinde, Vitamin A hipervitaminozisi muhtemeldir. Bu nedenle uygulama çok dikkatli yapılmalıdır. Ürünü kazara kendinize enjekte etmeniz halinde derhal tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar Vitamin A'nın teratojenik etkileri olduğunu göstermiştir. Bu nedenle bu ürün hamile kadınlar tarafından uygulanmamalıdır."

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi yolla uygulanır. Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır. Her kg canlı ağırlık için 10 000-20 000 IU vitamin A, 500 - 2 000 IU vitamin D3 ve 1 - 50 mg vitamin E uygulanır.

Hedef tür	Doz
Buzağı	2 ml
Sığır, At	10 ml
Oğlak-Kuzu	0.5 ml
Koyun-keçi	1 ml

Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda sadece bir kere uygulanmalı ve tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı dozda uygulanırsa Vitamin D3 damarlarda kalsifikasyona neden olur. Aşırı doz uygulamasından sonra kalsifikasyon gelişme riski yaş, yemdeki Ca/P oranı gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak değişir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 308 gün ve koyun-keçiler 215 gün geçmeden hayvanlar kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Vitaminler, Vitamin A ve D kombinasyonları
ATCvet kodu: QA11CB

5.1 Farmakodinamik özellikler

A Vitamini (retinol)

Yağda çözünen bir vitamin olarak A vitamini, steroid hormonu gibi gen ekspresyonunu etkileyen vitaminlerden biridir. Bu nedenle, hücrelerin büyümesi, farklılaşması, üreme, görme, kemik gelişimi ve vücudun bağışıklık yanıtı alanlarında sayısız süreç için merkezi öneme sahiptir. Epitel dokunun bütünlüğünün sağlanmasında katkıda bulunarak enfeksiyöz ve parazitik ataklara direnci artırır.

Hem eksiklik hem de fazlalığı, yukarıda belirtilen bölgelerde insanlarda ve hayvanlarda ciddi bozukluklara yol açar.

Plazma A vitamini içeriği sıkı homeostatik kontrole tabidir ve sadece hayvanın aşırı vitamini alması veya düşüklüğü durumlarında bilgi verir. A vitamini durumu hakkında en iyi bilgi karaciğer biyopsisi ile elde edilir.

Karaciğer, A vitamini deposu olarak A vitamini metabolizmasında merkezi bir role sahiptir.

D3 Vitamini (kolekalsiferol)

Yağda çözünen bir vitamin olarak D vitamini, bir steroid hormon gibi, gen ekspresyonunu etkileyen vitaminlerden biridir. Organizmanın kalsiyum metabolizmasının düzenlenmesinde merkezi öneme sahiptir. Çoğu hayvan türü, özellikle kümes hayvanları için, D3 vitamini D2 vitaminden (ergokalsiferol) daha etkilidir.

E Vitamini (α -tokoferol)

E vitamini, yağda çözünen vitamin grubuna aittir. Tokoferoller önemli fizyolojik antioksidanlardır. E vitamini doymamış yağ asitlerini (örn. Sitoplazmik ve mitokondriyal membranların lipidlerinde) oksidasyona karşı korur.

Bir antioksidan olarak önemine ek olarak, E vitamini arakidonik asitten prostaglandin E oluşumunu uyarır ve kan pıhtılaşmasını engeller. Lökositler ve makrofajlar için koruyucu fonksiyonunda fagositoz sağlar ve bağışıklık tepkisini uyarır.

E vitamini eksikliği, kas distrofisi, eksüdatif diyatezi, ensefalomalazi ve karaciğer nekrozu gibi beslenme hastalıklarını destekler.

Aşırı doymamış yağ asidi desteği, E vitamini eksikliği semptomlarını destekler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra Vitamin A, D3 ve E karaciğer dokusunda ve yağ dokuda depolanır. Vitamin A farklı türevler halinde başlıca fekal ve üriner yolla atılır. Vitamin A, glukuronid olarak atılım esas olarak safra ile gerçekleşir. Bölündükten sonra ince bağırsakta yeniden emilir (enterohepatik dolaşım).

Parenteral uygulamadan sonra, E vitamini lenf yoluyla kan dolaşımına girer ve 4 ila 9 saat sonra en yüksek plazma seviyelerine ulaşır. Kanda, E vitamini esas olarak β -lipo proteinlerine bağlanır. Karaciğer, kalp kasları, yağ dokusu ve adrenal kortekste birikir. E vitamininin çoğu karaciğerde veya safrada, geri kalanı idrarda atılır. Vitamin E metabolize olmadan veya çok az oranda metabolize olarak başlıca safra yoluyla atılır.

D3 vitamini lenf yoluyla karaciğere taşınır ve burada hidroksilasyon ile biyolojik olarak aktif hidroksi bileşiklerine dönüştürülür. 1,25- ve 24,25-dihidroksi-vitamin D3 oluşumu böbrekte gerçekleşir. En yüksek biyolojik etkinlik 1,25-dihidroksi-vitamin D3'dür (kalsitriol). Vitamin D3 başlıca fekal yolla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol

Ayçiçek yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San.ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0036

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ:

18.01.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

06.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ADECURE AD3E

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Vitamin

BİLEŞİMİ

ADECURE AD₃E Enjeksiyonluk Çözelti; berrak sarı renkli steril enjeksiyonluk çözelti halinde olup her ml'si; 500.000 IU Vitamin A, 75.000 IU Vitamin D₃ ve 50 mg Vitamin E ve koruyucu olarak 30 mg benzil alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

A Vitamini (retinol)

Yağda çözünen bir vitamin olarak A vitamini, steroid hormonu gibi gen ekspresyonunu etkileyen vitaminlerden biridir. Bu nedenle, hücrelerin büyümesi, farklılaşması, üreme, görme, kemik gelişimi ve vücudun bağışıklık yanıtı alanlarında sayısız süreç için merkezi öneme sahiptir. Epitel dokunun bütünlüğünün sağlanmasında katkıda bulunarak enfeksiyöz ve parazitik ataklara direnci artırır.

Hem eksiklik hem de fazlalığı, yukarıda belirtilen bölgelerde insanlarda ve hayvanlarda ciddi bozukluklara yol açar.

Plazma A vitamini içeriği sıkı homeostatik kontrole tabidir ve sadece hayvanın aşırı vitamini alması veya düşüklüğü durumlarında bilgi verir. A vitamini durumu hakkında en iyi bilgi karaciğer biyopsisi ile elde edilir.

Karaciğer, A vitamini deposu olarak A vitamini metabolizmasında merkezi bir role sahiptir.

D3 Vitamini (kolekalsiferol)

Yağda çözünen bir vitamin olarak D vitamini, bir steroid hormon gibi, gen ekspresyonunu etkileyen vitaminlerden biridir. Organizmanın kalsiyum metabolizmasının düzenlenmesinde merkezi öneme sahiptir. Çoğu hayvan türü, özellikle kümes hayvanları için, D3 vitamini D2 vitaminden (ergokalsiferol) daha etkilidir.

E Vitamini (α-tokoferol)

E vitamini, yağda çözünen vitamin grubuna aittir. Tokoferoller önemli fizyolojik antioksidanlardır. E vitamini doymamış yağ asitlerini (örn. Sitoplazmik ve mitokondriyal membranların lipidlerinde) oksidasyona karşı korur.

Bir antioksidan olarak önemine ek olarak, E vitamini arakidonik asitten prostaglandin E oluşumunu uyarır ve kan pıhtılaşmasını engeller. Lökositler ve makrofajlar için koruyucu fonksiyonunda fagositoz sağlar ve bağışıklık tepkisini uyarır.

E vitamini eksikliği, kas distrofisi, eksüdatif diyatezi, ensefalomalazi ve karaciğer nekrozu gibi beslenme hastalıklarını destekler.

Aşırı doymamış yağ asidi desteği, E vitamini eksikliği semptomlarını destekler.

Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra Vitamin A, D3 ve E karaciğer dokusunda ve yağ dokuda depolanır. Vitamin A farklı türevler halinde başlıca fekal ve üriner yolla atılır. Vitamin A, glukuronid olarak atılım esas olarak safra ile gerçekleşir. Bölündükten sonra ince bağırsakta yeniden emilir (enterohepatik dolaşım).

Parenteral uygulamadan sonra, E vitamini lenf yoluyla kan dolaşımına girer ve 4 ila 9 saat sonra en yüksek plazma seviyelerine ulaşır. Kanda, E vitamini esas olarak β -lipo proteinlerine bağlanır. Karaciğer, kalp kasları, yağ dokusu ve adrenal kortekste birikir.

E vitamininin çoğu karaciğerde veya safrada, geri kalanı idrarda atılır. Vitamin E metabolize olmadan veya çok az oranda metabolize olarak başlıca safra yoluyla atılır.

D3 vitamini lenf yoluyla karaciğere taşınır ve burada hidroksilasyon ile biyolojik olarak aktif hidroksi bileşiklerine dönüştürülür. 1,25- ve 24,25-dihidroksi-vitamin D3 oluşumu böbrekte gerçekleşir. En yüksek biyolojik etkinlik 1,25-dihidroksi-vitamin D3'dür (kalsitriol). Vitamin D3 başlıca fekal yolla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Hedef türlerde bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi yolla uygulanır.

Her kg canlı ağırlık için 10 000 - 20 000 IU vitamin A, 500 - 2 000 IU vitamin D3 ve 1 - 50 mg vitamin E uygulanır.

Önerilen doz:

Hedef tür	Doz
Buzağı	2 ml
Sığır, At	10 ml
Oğlak-Kuzu,	0.5 ml
Koyun-keçi	1 ml

Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.

Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda sadece bir kere uygulanmalı ve tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir.

ilaç etkileşimleri

Bilinmemektedir. Diğer ürünlerle karıştırmayınız

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı dozda uygulanırsa Vitamin D3 damarlarda kalsifikasyona neden olur. Aşırı doz uygulamasından sonra kalsifikasyon gelişme riski yaş, yemdeki Ca/P oranı gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak değişir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulamadan sonra sığırlar 308, koyun ve keçiler 215 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Yenilebilir dokularda birikme olasılığı nedeniyle yeterli A vitamini alımı olan gıda üreten hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara uygulayıcının kendine enjeksiyonu halinde, Vitamin A hipervitaminozisi muhtemeldir. Bu nedenle uygulama çok dikkatli yapılmalıdır. Ürünü kazara kendinize enjekte etmeniz halinde derhal tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar Vitamin A'nın teratojenik etkileri olduğunu göstermiştir. Bu nedenle bu ürün hamile kadınlar tarafından uygulanmamalıdır."

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü 36 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.01.2026

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 18.01.2012-025/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San.ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 34959 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Adecure AD3E
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Vitamin

BİLEŞİMİ

ADECURE AD₃E Enjeksiyonluk Çözelti; berrak sarı renkli steril enjeksiyonluk çözelti halinde olup her ml'si; 500.000 IU Vitamin A, 75.000 IU Vitamin D₃ ve 50 mg Vitamin E ve koruyucu olarak 30 mg benzil alkol içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef türlerde bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM şekli ve dozu

Kas içi yolla uygulanır.

Her kg canlı ağırlık için 10 000 - 20 000 IU vitamin A, 500 - 2 000 IU vitamin D₃ ve 1 - 50 mg vitamin E uygulanır.

Sığır, at: 5-10 ml

Buzağı: 2-4 ml

Koyun, keçi: 1-2 ml

Kuzu, oğlak : 0.5 ml

Uygulama zaman aralıkları hedef tür, bakım-besleme koşulları, eksikliğin derecesine göre değişebilir. Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.

Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda sadece bir kere uygulanmalı ve tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulamadan sonra sığırlar 308, koyun ve keçiler 215 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Uygulamadan sonra 5 gün (10 sağıım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

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

18.01.2012-025/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San.ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 34959 Tepeören-Tuzla / İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI:

İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Adecure AD3E
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Vitamin

ADECURE AD₃E Enjeksiyonluk Çözelti; berrak sarı renkli steril enjeksiyonluk çözelti halinde olup her ml'si; 500.000 IU Vitamin A, 75.000 IU Vitamin D3 ve 50 mg Vitamin E ve koruyucu olarak 30 mg benzil alkol içerir. Sığır, at, koyun ve keçi bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır. Kas içi yolla uygulanır. Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır. Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda sadece bir kere uygulanmalı ve tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Uygulamadan sonra sığırlar 308, koyun ve keçiler 215 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir. 100 ml ve 250 ml'lik ürün amber renkli tip II cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa, mavi flip off kapak ile karton kutu içinde satışa sunulmuştur. Veteriner hekim reçetesi ile veteriner hekim muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR)

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
18.01.2012-025/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San.ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 34959 Tepeören-Tuzla / İstanbul

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ