

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ADEMAX Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her mL:

Aktif madde:

Vitamin A Palmitat	100.000 IU
Vitamin D3	50.000 IU
Vitamin E Asetat	50 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Bütildihidroksitoluen (E321)	5 mg (Antioksidan Koruyucu)
Benzil Alkol (E1519)	25 mg (Antimikrobiyal Koruyucu)

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 ve 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

At ve sığırlarda 3-10 mL, koyun ve keçilerde 2-4 mL, kuzu ve oğlaklarda 0,25-1 mL 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. Sığırlarda steril 16 G, at, koyun ve keçilerde steril 18 G ölçü iğne tavsiye edilir.

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)

Uygulamadan sonra sığırlar 243 gün, koyun ve keçiler 206 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. 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 lipitlerinde) 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

Bütilhidroksitoluen (E321)

Benzil Alkol (E1519)

Ayçiçek Yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 aydır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

Tıpanın ilk kullanımı takiben sığırlarda 16 G, at, koyun ve keçilerde 18 G ölçü iğne ile; 20 mL, 50 mL ve 100 mL için 40 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Ademax Enjeksiyonluk Çözelti; karton kutu içerisinde 20 mL, 50 mL ve 100 mL için 20 mm gri bromobutil tip I tıpa ve mavi renk flip-off kapakla kapatılmış amber renkli tip II 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

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

013/0059

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.04.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

14.08.2025

Prospektüs Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ADEMAX

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin

BİLEŞİMİ

Her 1 mL'de aktif madde olarak 100.000 IU Vitamin A Palmitat, 50.000 IU Vitamin D3 ve 50 mg Vitamin E Asetat; antioksidan koruyucu olarak 5 mg Bütilhidroksitoluen (E321) ve antimikrobiyal koruyucu olarak 25 mg Benzil Alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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 lipitlerinde) oksidasyona karşı korur.

Bir antioksidan olarak önemine ek olarak, E vitamini araşidonik 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

Sığır, koyun, keçi ve atlarda hedef türlerde bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

At ve sığırlarda 3-10 mL, koyun ve keçilerde 2-4 mL, kuzu ve oğlaklarda 0,25-1 mL 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. Sığırlarda steril 16 G iğne, at, koyun ve keçilerde steril 18 G ölçü iğne tavsiye edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri 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 243 gün, koyun ve keçiler 206 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Uygulamadan sonra 5 gün (10 saım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.

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

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren 28 gün içerisinde tüketilmelidir. Tıpanın ilk kullanımı takiben sığırlarda 16 G, at, koyun ve keçilerde 18 G ölçü iğne ile; 20 mL, 50 mL ve 100 mL için 40 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Ademax Enjeksiyonluk Çözelti; karton kutu içerisinde 20 mL, 50 mL ve 100 mL için 20 mm gri bromobutil tip I tıpa ve mavi renk flip-off kapakla kapatılmış amber renkli tip II cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ 14.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO
09.04.2004-013/0059

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

İç ve Dış Ambalaj Metni (20 mL)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ADEMAX

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin

Her 1 mL'de aktif madde olarak 100.000 IU Vitamin A Palmitat, 50.000 IU Vitamin D3 ve 50 mg Vitamin E Asetat; antioksidan koruyucu olarak 5 mg Bütildihidroksitoluen (E321) ve antimikrobiyal koruyucu olarak 25 mg Benzil Alkol (E1519) içerir.

At ve sığırlarda 3-10 mL, koyun ve keçilerde 2-4 mL, kuzu ve oğlaklarda 0,25-1 mL 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 aşılmalıdır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Uygulamadan sonra sığırlar 243 gün, koyun ve keçiler 206 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır.

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

09.04.2004-013/0059

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN VE ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

KDV DAHİL P.S.F. (sadece dış ambalaj etiketi):

İç ve Dış Ambalaj Metni (50 mL ve 100 mL)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ADEMAX

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin

Her 1 mL'de aktif madde olarak 100.000 IU Vitamin A Palmitat, 50.000 IU Vitamin D3 ve 50 mg Vitamin E Asetat; antioksidan koruyucu olarak 5 mg Bütilhidroksitoluen (E321) ve antimikrobiyal koruyucu olarak 25 mg Benzil Alkol (E1519) içerir.

Hedef türlerde bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

At ve sığırlarda 3-10 mL, koyun ve keçilerde 2-4 mL, kuzu ve oğlaklarda 0,25-1 mL 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.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Uygulamadan sonra sığırlar 243 gün, koyun ve keçiler 206 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

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

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir.

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.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ NO
09.04.2004-013/0059

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

KDV DAHİL P.S.F. (sadece dış ambalaj etiketi):