

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Adevil Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Vitamin A propiyonat200.000 I.U.

Kolekalsiferol (Vitamin D3).....30.000 I.U.

Alfa tokoferol asetat (Vitamin E).....20,0 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (1519)10,0 mg

(Antimikrobiyal koruyucu)

BHT (Antioksidan)5,00 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Sarı renkli berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, tavşan, at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

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 tıbbi ürünlerle 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.

Pratik doz tablosu;

Sığır, At	7 ml
Dana, Tay	3 – 5 ml
Buzağı	3 ml
Koyun, Keçi	2 ml
Kuzu, Oğlak	0,5 – 1 ml
Tavşan	0,5 – 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 (gerekli ise)

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 259 gün, koyun ve keçi 206 gün, tavşanlar 179 gün geçmeden 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 (E1519)

BHT

Ayçiçek yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlar, kırmızı klorobütıl/gri bromobutil tıpalı ve şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde 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

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

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

018/0008

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.04.2007

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

25.07.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ADEVİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin

BİLEŞİMİ

Sarı renkli berrak çözelti olup, her ml'sinde 200.000 IU Vitamin A propiyonat, 30.000 IU Vitamin D3, 20 mg Vitamin E ile koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E1519), antioksidan olarak 5 mg BHT içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

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.

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'tür (kalsitriol). Vitamin D3 başlıca fekal yolla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi, tavşan, atlarda bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi yolla uygulanır. Bu ürün gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.

Pratik doz tablosu;

Sığır, At	7 ml
Dana, Tay	3 – 5 ml
Buzağı	3 ml
Koyun, Keçi	2 ml
Kuzu, Oğlak	0,5 – 1 ml
Tavşan	0,5 – 1 ml

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

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 259 gün, koyun ve keçi 206 gün, tavşanlar 179 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son 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

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta 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

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmelidir. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlar, kırmızı klorobütil/gri bromobütil tıpalı ve şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.07.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.04.2007 – 018/0008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köyü içi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara/Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köyü içi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara/Türkiye

İç-Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ADEVİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin

Her ml'sinde 200.000 IU Vitamin A propiyonat, 30.000 IU Vitamin D3, 20 mg Vitamin E içerir.

Sığır, koyun, keçi, tavşan, atlarda bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

Kas içi yolla uygulanır. Bu ürün gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.

Pratik doz tablosu;

Sığır, At	7 ml
Dana, Tay	3 – 5 ml
Buzağı	3 ml
Koyun, Keçi	2 ml
Kuzu, Oğlak	0,5 – 1 ml
Tavşan	0,5 – 1 ml

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 259 gün, koyun ve keçi 206 gün, tavşanlar 179 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmelidir. Güneş ışığından koruyunuz.

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

17.04.2007 – 018/0008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köyü içi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara/Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köyü içi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara/Türkiye

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SKT:

KDV DAHİL P.S.F.: (Sadece Dış Ambalaj Etiketi)