

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AKSON-B Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif maddeler:

Vitamin B₁ (Tiamin HCl) 100,0 mg/ml

Vitamin B₆ (Piridoksin HCl) 10,0 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Propil gallat (E310) 1,5 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Renksiz veya hafif sarı renkli, partikülsüz, berrak ve steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Gıda değeri olan hayvanlar: Sığır, Koyun, Keçi

Gıda değeri olmayan hayvanlar: At, Kedi, Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, koyun, keçi, at, kedi ve köpeklerde Vitamin B1 (Tiamin HCl) ve Vitamin B6 (Piridoksin HCl) eksikliklerinde veya tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan Vitamin B1 (Tiamin HCl)’in ven içi kullanımda nadiren de olsa anafilaktik şok oluşturduğu rapor edilmiştir. Bu nedenle Vitamin B1 (Tiamin HCl)’e duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Belirtilen doz ve periyot aşılmamalıdır. Parenteral tiamin’e karşı anafilaktik reaksiyonlar şekillenebileceğinden 500 mg etken maddeyi aşan dozlar, yavaş ve dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Parenteral yollarla verildiğinde enjeksiyon bölgesinde kendiliğinden geçen az bir iritasyon şekillenebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Hedef türlerde gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Pritiamin, oksitiamin gibi sentetik bileşikler ile amprolyum, tiaminin antagonistidir. Amprolyum, tiamin'in barsaklardan emilimini inhibe eder ve aynı zamanda vitaminin fosforilasyonunu bloke eder. İzonikotinik asit hidrazid (izoniazid) ise Vitamin B6 (Piridoksin HCl) antagonistidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Tüm hedef türlerde kas içi (i.m.), deri altı (s.c.) ve yavaş ven içi (i.v.) yolla kullanılır.

Kullanım amacına ve rasyon bileşimine bağlı olarak değişen oranlarda olmak üzere, günlük dozları aşağıda belirtildiği şekildedir. Aşağıda verilen dozlar genel öneri niteliğindedir. İhtiyaç duyulan doz, hayvanların durumu, beslenme şekilleri vb. faktörlere bağlı olarak değişebilir.

Pratik doz tablosu:

Hedef Hayvan	Vücut ağırlığı	Günlük Doz
Sığır - At	400 kg	10 - 20 ml
Dana - Düve	200 kg	5 – 10 ml
Koyun - Keçi	100 kg	2,5 - 5 ml
Kedi - Köpek	5 kg	1 -2 ml

Pratikte büyükbaş hayvanlar için her 10 kg vücut ağırlığına 0,25 – 0,5 ml, kedi ve köpekler için 5 kg vücut ağırlığına 1 - 2 ml ürün hesabıyla doz belirlenebilir. Yeni doğanlarda doğumdan 24 saat sonra başlanabilir. Veteriner Hekimin tavsiyesine bağlı olarak günde 1 veya 2 uygulama yapılır. Uygulama tedavi gerekli görüldüğü sürece devam edebilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Pratik uygulamada doz aşımı görülmez. Doz aşımı olduğu düşünülen olgularda adrenalin ve benzeri ilaçlarla semptomatik tedavi yapılmalıdır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve süt için kalıntı süresi “0” (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Beslenme Sistemi ve Metabolizma, Vitamin B₁, sade ve vitamin B₆ ve B₁₂ kombinasyonu

ATCvet Kodu: QA11DB

5.1. Farmakodinamik özellikler

Bileşiminde bulunan etkin maddelere ait özet farmakodinamik bilgiler aşağıda sunulmuştur.

Vitamin B₁ (Tiamin HCl)

Tiamin pirofosfat (TPP) adı verilen ko-enzimin yapısında yer alır. α -ketoasit (piruvik asit, α -ketoglutarik ve bağlantılı zincir α -ketoasitler) dekarboksilasyonunda rol oynar.

Gastrointestinal sistemde serbest kalan Tiamin, proximal bağırsaktan aktif ve pasif mekanizmalarla emilir. Öncelikli olarak karaciğer ve böbreklerde depolanır. Başlıca böbreklerden değişmeden atılır. Bununla birlikte insanlarda ve sığınlarda kısmen farklı metabolitler tespit edilmiştir. Tiamin en az depolanan vitaminlerden biridir. Memelilerin vücut

depoları 1 ila 2 hafta içerisinde boşalabilir. İnsanlarda ve hayvanlarda enerji metabolizmasında görevlidir.

Vitamin B₆ (Piridoksin HCl)

Vitamin B₆ tanımlaması birbiriyle ilişkili piridoksin, pridoksal, piridoksamin ve herbirinin 5'-fosfat bileşiklerini içerir.

Ruminantlar, ihtiyacı olan riboflavin miktarını rumen mikroflorasında sentezler. Ruminant olmayan türlerde kolonda mikrobiyal sentez meydana gelir. Pasif prosesle ince bağırsaklardan emilir. Vücutta çok az miktarda birikir. Emilim ve dağılımın türlere göre farklılık gösterdiği bildirilmiştir. Emildikten sonra aktif formu olan NAD ve FAD'ye dönüşür. Yaklaşık olarak %70'i inaktif metaboliti olan 4-piridoksik asit olarak idrarla atılır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Bileşiminde bulunan etkin maddelere ait özet farmakokinetik bilgiler aşağıda sunulmuştur:

Vitamin B₁ (Tiamin HCl)

Vitamin B₁ için kinetik çalışmalar Royer-Morrot (1992) tarafından kas içi ve oral farmakolojik dozlarda yapılmıştır. 12 saat aralıklarla 250 mg oral yolla uygulama ile günlük 500 mg kas içi uygulamalarının 11 günlük sonuçları karşılaştırıldığında, vitamin B₁ plazma konsantrasyonlarının sırasıyla 7 gün ve 5,6 gün sonra kararlı hale geldiği görülmüştür. Atılım yarı ömrü ortalama 1,8 gün olarak hesaplanmıştır. Biyolojik yarı ömrü 9 ila 18 gün arasında değişmektedir.

Vitamin B₆ (Piridoksin HCl)

Çeşitli çalışmalar piridoksal fosfat'ın plazma konsantrasyonunun yaş ile ilişkili olduğunu göstermiştir. Yaş ilerledikçe plazma konsantrasyonu düşmektedir. Piridoksin'in ve metaboliti olan piridoksal-5'-fosfat'ın metabolizması ve doku dağılımının yaş ile bağlantılı değişiklikleri sıçanlarda yapılan çalışmalarda rapor edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Propil gallat (E310)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

6.4. Muhafaza Şartları

Hiç açılmamış veya açılmış ürün dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 24 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şişe: Amber renkli tip 1 cam şişe

Şişe hacmi: 100 ml

Tıpa: Gri renkli bromobutil tıpa

Kapşon: Alüminyum

Kapak: Mavi renkli flip-off kapak

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Santavet İlaç San. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0052

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

23.12.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ