

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ALİVİRA D3 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

1.000.000 IU Vitamin D3 (Kolekalsiferol)

(1.000.000 IU/mL Vitamin D3, 25,00 mg/mL'e eşdeğerdir)

Yardımcı maddeler:

Benzil Alkol (E 1519) 10 mg

Antimikrobiyal Koruyucu Madde

Bütıl Hidroksi Toulén (BHT) (E 321) 5 mg Antioksidan Madde

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, açık sarı renkli steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Süt ineklerinde doğum felci (hipokalsemi) profilaksisinde, süt ineği ve besi sığırlarında D vitamini eksikliği hastalıklarının (raşitizm, osteomalazi) tedavisinde ve profilaksisinde kullanılır. D vitaminine artan ihtiyaç durumlarında ikame için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kolekalsiferol'e aşırı duyarlılık durumunda veya ilaç içerisindeki diğer bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sığırlarda ölümle sonuçlanan şiddetli anafilaktik reaksiyonlar meydana gelebilir.

Alivira-D3 sadece veteriner tarafından dikkatli bir risk-fayda analizi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır. Akut olmayan vakalarda olduğu gibi profilaksi ve ikame için oral vitamin alımı düşünülmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Doğum felci profilaksisi için ürün kullanılırken beklenen doğum tarihi mümkün olduğunca kesin olarak bilinmelidir. Doğru zamanlarda kullanılmayan ilaç doğum felci riskini artırabilir. D3 vitaminin etkisi gıdalar ile alınan kalsiyum ve fosfor içeriğine bağlıdır. Bir yandan doğum felci ile ilgili profilaktik etkiyi desteklemek, diğer yandan yumuşak doku kireçlenme riskini en aza indirmek için yemde doğru kalsiyum-fosfor oranının sağlanması önemlidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyonu durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız. Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır. İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır. Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir. Sigara içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hayvanlarda alerjik veya psödoalerjik aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar zaman ve kapsam açısından büyük ölçüde değişebilir (örneğin artan lokal reaksiyonlar, şiddetli genel reaksiyonlar) ve yaşamı tehdit eden durumlara yol açabilir. Sığırlarda anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar ölümcül olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Önerilen dozlarda Vitamin D3'ün gebe hayvanlarda kullanımı güvenlidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Olası geçimsizlikler nedeniyle diğer ilaçlarla karıştırılmasından kaçınılmalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım yolu

Kas içi enjekte edilir.

Genel doz:

Sığırlarda farmakolojik doz 25 - 50 µg kolekalsiferol / kg vücut ağırlığıdır.

Pratik doz:

Süt inekleri ve besi sığırları için 0.5-1.0 ml Alivira-D3 / 500 kg vücut ağırlığı

Doğum felci profilaksisi için süt ineklerine beklenen doğum tarihinden yaklaşık 1 hafta önce 250 - 500 µg kolekalsiferol / kg vücut ağırlığı (5 - 10 ml Alivira-D3 / 500 kg vücut ağırlığı)

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

Aşırı dozda D vitamini, iskeletten kalsiyum ve fosfor mobilizasyonunun artmasına neden olur, bu da bu maddelerin yumuşak dokularda (kalp, böbrekler, kan damarları) geri dönüşü olmayan birikintilerine yol açabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İnek sütü için (0) gündür. Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 21 gün süreyle enjeksiyon bölgesindeki etler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QA11CC05

Grup: Vitamin D ve analogları

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kolekalsiferol Vitamin D'nin hayvansal kaynaklı şeklidir. Hayvansal dokularda kolesterolden şekillenen 7-dehidroksikolesterolün deride U.V. ışığa maruz kalmasıyla kolekalsiferol şekillenir. Sonra sırasıyla karaciğer ve böbreklerde etkili şekli olan kalsitriole dönüşür. Memelilerde bağırsaklardan minerallerin emilmesinde; kanda kalsiyum, fosfor ve fosfataz dengesinin sağlanmasında; gelişme ve üreme fonksiyonlarında rol oynar.

Bağırsak epitel hücrelerine ulaşan kolekalsiferol kalsiyum bağlayıcı protein sentezini artırarak kalsiyum ve fosforun bağırsaklardan emilmesini hızlandırır ve böylece plazmadaki iyon düzeylerinin normal sınırlar içinde sürdürülmesini sağlar. Ayrıca böbrek tübüllerinden kalsiyum ve fosforun geri emilmesine ve kemiklerden kalsiyum salıverilmesine yol açar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilen Vitamin D3'ün çoğu öncelikle lenf dolaşımına girer ve lipoproteinlere bağlanır. Karaciğer yoluyla kan dolaşımına geçer ve Vitamin D bağlayıcı proteine bağlanır. Plazma yarı ömrü 3–5 gün arasında olan etkin Vitamin D3'ün uygulanan dozunun %40 kadarı 10 gün içinde safra yoluyla atılarak vücudu terk eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E 1519)

Bütıl Hidroksi Toluen (BHT) (E 321)

Ayçiçek yağı

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmalarının olmaması nedeniyle, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütıl tıpalı, 10 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

012/0052

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.09.2003

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 08.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ALİVİRA D3

Enjeksiyonluk Çözelti

Vitamin

BİLEŞİMİ:

Berrak, açık sarı renkli, steril çözeltinin her ml'si 1.000.000 IU Vitamin D3 (Kolekalsiferol) (1.000.000 IU/mL Vitamin D3, 25,00 mg/mL'e eşdeğerdir), antimikrobiyal koruyucu madde olarak 10 mg Benzil Alkol (E 1519) ve antioksidan madde olarak 5 mg Bütil Hidroksi Toluen (BHT) (E 321) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: Kolekalsiferol Vitamin D'nin hayvansal kaynaklı şeklidir. Hayvansal dokularda kolesterolden şekillenen 7-dehidroksikolesterolün deride U.V. ışığa maruz kalmasıyla kolekalsiferol şekillenir. Sonra sırasıyla karaciğer ve böbreklerde etkili şekli olan kalsitriole dönüşür. Memelilerde bağırsaklardan minerallerin emilmesinde; kanda kalsiyum, fosfor ve fosfat dengesinde; gelişme ve üreme fonksiyonlarında rol oynar.

Bağırsak epitel hücrelerine ulaşan kolekalsiferol kalsiyum bağlayıcı protein sentezini artırarak kalsiyum ve fosforun bağırsaklardan emilmesini hızlandırır ve böylece plazmadaki iyon düzeylerinin normal sınırlar içinde sürdürülmesini sağlar. Ayrıca böbrek tübüllerinden kalsiyum ve fosforun geri emilmesine ve kemiklerden kalsiyum salıverilmesine yol açar.

Farmakokinetik özellikler: Emilen Vitamin D3'ün çoğu öncelikle lenf dolaşımına girer ve lipoproteinlere bağlanır. Karaciğer yoluyla kan dolaşımına geçer ve Vitamin D bağlayıcı proteine bağlanır. Plazma yarı ömrü 3-5 gün arasında olan etkin Vitamin D3'ün uygulanan dozunun %40 kadarı 10 gün içinde safra yoluyla atılarak vücudu terk eder.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Süt ineklerinde doğum felci (hipokalsemi) profilaksisinde, süt ineği ve besi sığırlarında D vitamini eksikliği hastalıklarının (raşitizm, osteomalazi) tedavisinde ve profilaksisinde kullanılır. D vitaminine artan ihtiyaç durumlarında ikame için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kas içi enjekte edilir.

Genel doz:

Sığırlarda farmakolojik doz 25 - 50 µg kolekalsiferol / kg vücut ağırlığıdır.

Pratik doz:

Süt inekleri ve besi sığırları için 0.5-1.0 ml Alivira D3 / 500 kg vücut ağırlığı

Doğum felci profilaksisi için süt ineklerine beklenen doğum tarihinden yaklaşık 1 hafta önce 250 - 500 µg kolekalsiferol / kg vücut ağırlığı (5 - 10 ml Alivira D3 / 500 kg vücut ağırlığı)

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Sığırlarda ölümle sonuçlanan şiddetli anafilaktik reaksiyonlar meydana gelebilir.

Alivira D3 sadece veteriner tarafından dikkatli bir risk-fayda analizi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır. Akut olmayan vakalarda olduğu gibi profilaksi ve ikame için oral vitamin alımı düşünülmelidir.

Doğum felci profilaksisi için ürün kullanılırken beklenen doğum tarihi mümkün olduğunca kesin olarak bilinmelidir. Doğru zamanlarda kullanılmayan ilaç doğum felci riskini artırabilir. D3 vitaminin etkisi gıdalar ile alınan kalsiyum ve fosfor içeriğine bağlıdır. Bir yandan doğum felci ile ilgili profilaktik etkiyi desteklemek, diğer yandan yumuşak doku kireçlenme riskini en aza indirmek için yemde doğru kalsiyum-fosfor oranının sağlanması önemlidir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanımı: Önerilen dozlarda Vitamin D3'ün gebe hayvanlarda kullanımı güvenlidir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Hayvanlarda alerjik veya psödoalerjik aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar zaman ve kapsam açısından büyük ölçüde değişebilir (örneğin artan lokal reaksiyonlar, şiddetli genel reaksiyonlar) ve yaşamı tehdit eden durumlara yol açabilir. Sığırlarda anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar ölümcül olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Olası geçimsizlikler nedeniyle diğer ilaçlarla karıştırılmasından kaçınılmalıdır.

Geçimsizlik çalışmalarının olmaması nedeniyle, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Aşırı dozda D vitamini, iskeletten kalsiyum ve fosfor mobilizasyonunun artmasına neden olur, bu da bu maddelerin yumuşak dokularda (kalp, böbrekler, kan damarları) geri dönüşü olmayan birikintilerine yol açabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İnek sütü için (0) gündür. Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 21 gün süreyle enjeksiyon bölgesindeki etler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kolekalsiferol'e aşırı duyarlılık durumunda veya ilaç içerisindeki diğer bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

GENEL UYARILAR:

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıdalardan uzakta bulundurunuz. Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız. Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır. İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır. Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir. Sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 10 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:08.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.09.2003-012/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç Ambalaj Etiketi (10 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ALİVİRA D3

Enjeksiyonluk Çözelti

Vitamin

Steril çözeltinin her ml'si 1.000.000 IU Vitamin D3 (Kolekalsiferol) (1.000.000 IU/mL Vitamin D3, 25,00 mg/mL'e eşdeğerdir), antimikrobiyal koruyucu olarak 10 mg Benzil Alkol (E 1519) ve antioksidan madde olarak 5 mg Bütil Hidroksi Toluen (BHT) (E 321) içerir.

- Sığırlarda, kas içi enjekte edilir.
- Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
- Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

İnek sütü için (0) gündür. Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 21 gün süreyle enjeksiyon bölgesindeki etler insan tüketimine sunulmamalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.09.2003-012/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Seri no

Üretim tarihi

Son kullanma tarihi

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ALİVİRA D3

Enjeksiyonluk Çözelti

Vitamin

Steril çözeltinin her ml'si 1.000.000 IU Vitamin D3 (Kolekalsiferol) (1.000.000 IU/mL Vitamin D3, 25,00 mg/mL'e eşdeğerdir), antimikrobiyal koruyucu olarak 10 mg Benzil Alkol (E 1519) ve antioksidan madde olarak 5 mg Bütil Hidroksi Toluen (BHT) (E 321) içerir.

Süt ineklerinde doğum felci (hipokalsemi) profilaksisinde, süt ineği ve besi sığırlarında D vitamini eksikliği hastalıklarının (raşitizm, osteomalazi) tedavisinde ve profilaksisinde kullanılır. D vitaminine artan ihtiyaç durumlarında ikame için kullanılır.

Kas içi enjekte edilir.

Pratik doz: Süt inekleri ve besi sığırları için 0,5-1,0 ml Alivira D3 / 500 kg vücut ağırlığı. Doğum felci profilaksisi için süt ineklerine beklenen doğum tarihinden yaklaşık 1 hafta önce 5 - 10 ml Alivira D3 / 500 kg vücut ağırlığı.

İnek sütü için (0) gündür. Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 21 gün süreyle enjeksiyon bölgesindeki etler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 20 defa enjektörle delinebilir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıdalardan uzakta bulundurunuz.

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

11.09.2003-012/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):