

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Anavit AD3E Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml

Aktif Madde:

Vitamin A (Propiyonat olarak) 500.000 IU

Vitamin D3 (Kolekalsiferol)..... 75.000 IU

Vitamin E (Alfa tokoferol) asetat 50 mg

Yardımcı Maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Steril enjeksiyonluk 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. 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

Koyun-Keçi: 1-2 ml

Tavşan: 0.5 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 308, koyun ve keçiler 243, tavşan 187 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra 120 saat (5 gün) 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 öneme 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

Ayçiçek yağı

Benzil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik Tip II amber renkli şişelerde gri bromobutil tıpa ve gri flipoff kapak ile birlikte satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

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

ANADOLU İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.

Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

023/0044

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

12.10.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.05.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır ANAVİT AD₃E Enjeksiyonluk Çözelti Vitamin

BİLEŞİMİ: Anavit AD₃E, 1 ml'de, 500.000 IU Vitamin A Propiyonat, 75.000 IU Vitamin D₃ ve 50 mg Vitamin E asetat içeren, berrak, sarı renkli, steril bir çözeltidir.

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 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

Sığır, koyun, keçi, tavşan ve 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. 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

Koyun-Keçi: 1-2 ml

Tavşan: 0.5 ml

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

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

-

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

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

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 308, koyun ve keçiler 243, tavşan 187 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra 120 saat (5 gün) 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 veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde 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 ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik Tip II amber renkli şişelerde gri bromobutil tıpa ve gri flipoff kapak ile birlikte satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.05.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
12.10.2010– 023/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

İÇ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ANAVİT AD₃E
Enjeksiyonluk Çözelti
Vitamin

BİLEŞİMİ

ANAVİT AD₃E, 1 ml'de, 500.000 IU Vitamin A Propiyonat, 75.000 IU Vitamin D3 ve 50 mg Vitamin E asetat içeren, berrak, sarı renkli, steril bir çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi, tavşan ve 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. 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

Koyun-Keçi: 1-2 ml

Tavşan: 0.5 ml

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 308, koyun ve keçiler 243, tavşan 187 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra 120 saat (5 gün) 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 veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü: 3 yıl

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

12.10.2010– 023/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş. Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25
Selçuklu/KONYA

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Mefar İlaç Sanayii A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Seri No:

Üretim Tarihi

Son Kullanma Tarihi

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır ANAVİT AD₃E Enjeksiyonluk Çözelti Vitamin

BİLEŞİMİ

ANAVİT AD₃E, 1 ml'de, 500.000 IU Vitamin A Propiyonat, 75.000 IU Vitamin D3 ve 50 mg Vitamin E asetat içeren, berrak, sarı renkli, steril bir çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi, tavşan ve 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. 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

Koyun-Keçi: 1-2 ml

Tavşan: 0.5 ml

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 308, koyun ve keçiler 243, tavşan 187 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra 120 saat (5 gün) 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 veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü: 3 yıl

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

12.10.2010– 023/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Seri No: **Üretim Tarihi**
KDV Dâhil Perakende Satış Fiyatı:

Son Kullanma Tarihi