

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Argiton Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'si

Aktif maddeler

50 mg L-Arginin HCl (41,3 mg L-Arginin'e eşdeğer),
50 mg Kalsiyum boroglukonat (4,15 mg Kalsiyum'a eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum metabisülfid 0,8 mg içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Berrak, renksiz ve steril çözelti
Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Metabolik ve hepatorenal bozuklukların tedavisinde destekleyici olarak kullanılır.
Atlarda, tetani ve kalsiyum tedavisinde kullanılmaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Yüksek dozda vitamin D3 preparatları uygulaması sonrası kullanılmamalıdır. Etken maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız. Kalp problemi olan hayvanlarda dikkatli kullanılması ve kalbin kontrol altında tutulması gerekmektedir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Atlarda, enjekte edilecek ürün bölünerek, farklı bölgelere enjekte edilmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Anafilaktik reaksiyonlar gözlenebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün güvenilirliği hedef türlerde, gebelik ve laktasyonda değerlendirilmemiştir. Ancak ürünün bu dönemlerde uygulanması özel bir olumsuzluk oluşturmamaktadır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum, kardiyak glikozitlerin etkinliğini artırır. Kalsiyum, β -adrenerjik ilaçların ve metilksantin kardiyak etkilerini artırır. Glikokortikoidler, D vitamini antagonizması ile kalsiyumun renal atılımını artırır.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Kas içi, deri altı veya damar içi yolla enjekte edilir.

Sığır :10-25 ml / hayvan

At :15-20 ml / hayvan

Buzağı –tay :5-15 ml/ hayvan

Koyun-keçi :3-5 ml/ hayvan

Kuzu-oğlak :1-2 ml/ hayvan

Kedi-köpek:0,5-5 ml/ hayvan Uygulamanın günde bir kere olmak üzere 3 gün devam edilmesi önerilir.

Veteriner hekim tavsiyesine göre uygulama tekrar edilebilir.

Atlarda, enjekte edilecek ürün bölünerek, farklı bölgelere enjekte edilmelidir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Bulunmamaktadır.

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

Sığır, koyun için;

Et ve sakatat: 0 gün

Süt: 0 gün

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QVO6DE Grup: Aminoasit, mineral

5.1. Farmakodinamik özellikler

Arginin;

Arginin, methionine gibi diğer amino asitlerle birlikte karaciğer koruyucu olarak görev yapmaktadır. Protein sentezi, karbonhidrat metabolizması ve katabolizma ürünlerinin eliminasyonunda rol almaktadır.

Arginine, kan-amonyak oranını düzenlemekte ve hepatik onarıcı etkisiyle üre oluşumunu desteklemektedir. Diğer amino asitler gibi Krebs siklüsüne katılarak ürogenaz siklüsünün hızlanmasına katkıda bulunur.

Kalsiyum;

Kalsiyum, canlıda parathormonun (PTH) salgılanmasına neden olur. PTH 1-hidroksilaz enzimini aktive eder. 1-hidroksilaz enzimi de böbreklerde sentez edilen 1,25 dihidroksi kolekalsiferolün ($1,25-(OH)_2 D_3$) aktif hale geçmesini sağlar. Bu da, kalsiyumun bağırsaklardan emilimini kolaylaştırır. 1,25 dihidroksi kolekalsiferol bir D vitamini türevidir. D_3 vitamini önce karaciğerde 25 No'lu karbonuna bir OH grubu bağlanarak 25-hidroksi kolekalsiferol ($25-OH-D_3$) haline geçer, oradan da böbreklere taşınarak 1,25 dihidroksi kolekalsiferol haline çevrilir. Bir vitamin olmasına rağmen bazı araştırmacılar bunu kalsiyum metabolizmasında ki işlevinden dolayı hormon olarak göstermektedirler. 1,25-dihidroksi kolekalsiferol kemiklerden kana kalsiyum emilimini uyarır. Aslında kemikler çok iyi bir kalsiyum deposudurlar. Bir süre yeteri kadar kalsiyum alınmasa bile, vücudun gereksinimi kemiklerden sağlanabilir. Kalsiyum canlıda;

1. Kemik ve dişlerin yapısında bulunur.
2. Kan damarı cidarlarının ve hücre zarlarının geçirgenliğini azaltır.
3. Kas ve sinirlerin uyarılma yeteneğini düşürür.
4. Kas kontraksiyonlarının gerçekleşmesinde ve sinirlerin uyarımları iletmesinde gereklidir.
5. Kan ve sütün pıhtılaşmasında görevlidir.
6. Bazı enzimlerin (lipaz, ATPaz, süksinik dehidrojenaz) aktivasyonunda görev alır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Arginin için dökümante edilmemiştir.

Kalsiyum boroglukonat kalsiyumun suda eriyen bir tuzudur. Parenteral uygulama ile kanda kalsiyum seviyesi hızla yükselir ve kalsiyum noksanlıklarının sağtımında görev yapar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

Sodyum metabisülfid

Disodyum EDTA

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: Ürün açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

İlaçlı içme suyunun raf ömrü:-

İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: -

6.4. Muhafaza Şartları

25 °C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz tip II cam flakonlar, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Orgalabs Biyolojik Ürünler San. ve Tic A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 030/0041

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 01.11.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:---