

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Berovit® B12 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Vitamin B1	5 mg
Vitamin B2	2 mg
Vitamin B6	2 mg
Vitamin B12	4 µg
Nikotinamid	20 mg
D-pantenol	10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Hafif Opel esans, hafif kokulu, sarı renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, manda, koyun, keçi, at, köpek, kedi ve tavşan

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Gıdaya bağlı indigesyonlarda, enfeksiyöz hastalıkların seyri sırasında ortaya çıkan indigesyonlarda, iştahsızlık, gelişmede yavaşlama, sindirim sistemi florasının bozulmasına neden olan antibakteriyel uygulamalarda, paraziter salgınlarda asıl tedaviye destekleyici olarak, formülasyondaki vitaminlerin eksikliğinden kaynaklanan deri, kas ve sinir hastalıklarında ve çeşitli stres durumlarında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tiaminin parenteral kullanımında nadiren de olsa anafilaktik şok olduğu rapor edilmiştir. Yavaşça enjekte ediniz ve anafilaktik şok görüldüğünde adrenalin ile sağaltıma geçiniz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Damar içi kullanmayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: -

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: -

(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren de olsa meydana gelebilecek aşırı hassasiyet reaksiyonlarında adrenalin kullanılmalıdır. Kas içi ve deri altı yollardan yapılan uygulamalarda, enjeksiyon bölgesinde hafif iritasyon görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

-

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Berovit B12, nöromusküler blokaj yapan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Sığır, manda ve atlara 15-30 ml

Buzağı ve danalara 8-10 ml

Taylara 10-15 ml

Koyun ve keçilere 5-10 ml

Kuzu ve oğlaklara 3-5 ml

Köpeklerle 1-5 ml

Kedi ve tavşanlara 1 ml

Enjeksiyonlar deri altına (SC) veya kas içine (IM) yapılır.

Enjeksiyonlar veya içme suyu ile yapılan uygulamalar sağaltımın gerektirdiği sürece yinelenabilir.

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

Bilinmemektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Veteriner B Grubu Vitaminleri

ATCVet Kodu: QA11EA

5.1 Farmakodinamik özellikler

Berovit B12'nin bileşiminde B kompleks vitaminleri yer alır.

Vitamin B1 (Tiamin), karbonhidrat ve enerji metabolizmasında önemli bir rol alır. Ayrıca asetilkolini inaktive eden kolinesteraz enziminin oluşumunu inhibe ederek sinirsel uyarımların iletimine doğrudan katılır. Vitamin B2 (Riboflavin), karbonhidrat, yağ ve protein metabolizması için gerekli olan birçok enzimin yapısına girer. Vitamin B6 (Piridoksin) ise aminoasitlerin metabolizmasında rol alır, enzim reaksiyonlarında koenzim olarak aktivasyon gösterir. Vitamin B12 (Siyanokobalamin), kan şekilli elementlerinin oluşumu, hücrelerin gelişme ve çoğalması, sinir dokusunda myelin sentezi ve bazı yardımcı enzimlerin sentezinde ara metabolizmada önemli görevler üstlenir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bu grup vitaminler geniş getirenlerde rumen mikroflorası tarafından sentezlenir. Rumen mikroflorasının etkilendiği durumlarda yetersizlik belirtileri görülür.

Berovit B12, kas içi (IM) enjeksiyondan sonra hızlıca absorbe olur ve tüm vücuda geniş ölçüde dağılır. Fazlalığı durumunda vücutta idrar yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil paraben
Propil paraben
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

“Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” başlığı altında açıklanan bilgiler dışında bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Işıktan koruyunuz. Kendi ambalajı içinde 2-8 °C’de saklayınız, dondurmayınız. Açılmış flakonlar en kısa zamanda kullanılmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml’lik bal renkli Tip I cam flakonlar karton kutuda piyasaya 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

DSM Besin Maddeleri Ltd. Şti.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi D Blok
No:14 Kat:6 Kavacık – Beykoz / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

4/395

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.06.1977

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

29.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Berovit B12

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner B Kompleks Vitaminleri

BİLEŞİMİ

Berovit B12, hafif opalesans, hafif kokulu, sarı renkli enjeksiyonluk çözeltidir.

Her 1 ml'sinde;

Vitamin B1	5 mg
Vitamin B2	2 mg
Vitamin B6	2 mg
Vitamin B12	4 µg
Nikotinamid	20 mg
D-pantenol	10 mg bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Berovit B12'nin bileşiminde B kompleks vitaminleri yer alır.

Vitamin B1 (Tiamin), karbonhidrat ve enerji metabolizmasında önemli bir rol alır. Ayrıca asetilkolini inaktive eden kolinesteraz enziminin oluşumunu inhibe ederek sinirsel uyarımların iletimine doğrudan katılır. Vitamin B2 (Riboflavin), karbonhidrat, yağ ve protein metabolizması için gerekli olan birçok enzimin yapısına girer. Vitamin B6 (Piridoksin) ise aminoasitlerin metabolizmasında rol alır, enzim reaksiyonlarında koenzim olarak aktivasyon gösterir. Vitamin B12 (Siyanokobalamin), kan şekilli elementlerinin oluşumu, hücrelerin gelişme ve çoğalması, sinir dokusunda myelin sentezi ve bazı yardımcı enzimlerin sentezinde ara metabolizmada önemli görevler üstlenir.

Bu grup vitaminler geniş getirenlerde rumen mikroflorası tarafından sentezlenir. Rumen mikroflorasının etkilendiği durumlarda yetersizlik belirtileri görülür.

Berovit B12, kas içi (IM) enjeksiyondan sonra hızlıca absorbe olur ve tüm vücuda geniş ölçüde dağılır. Fazlalığı durumunda vücutta idrar yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Gıdaya bağlı indigesyonlarda, enfeksiyöz hastalıkların seyri sırasında ortaya çıkan indigesyonlarda, iştahsızlık, gelişmede yavaşlama, sindirim sistemi florasının bozulmasına neden olan antibakteriyel uygulamalarda, paraziter salgınlarda asıl tedaviye destekleyici olarak, formülasyondaki vitaminlerin eksikliğinden kaynaklanan deri, kas ve sinir hastalıklarında ve çeşitli stres durumlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Sığır, manda ve atlara 15-30 ml

Buzağı ve danalara 8-10 ml

Taylara 10-15 ml

Koyun ve keçilere 5-10 ml

Kuzu ve oğlaklara 3-5 ml

Köpeklere 1-5 ml

Kedi ve tavşanlara 1 ml

Enjeksiyonlar deri altına (SC) veya kas içine (IM) yapılır.

Enjeksiyonlar veya içme suyu ile yapılan uygulamalar sağaltımın gerektirdiği sürece yinelenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Damar içi kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadiren de olsa meydana gelebilecek aşırı hassasiyet reaksiyonlarında adrenalin kullanılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Berovit B12, nöromusküler blokaj yapan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Tiaminin parenteral kullanımında nadiren de olsa anafilaktik şok olduğu rapor edilmiştir. Yavaşça enjekte ediniz ve anafilaktik şok görüldüğünde adrenalin ile sağaltıma geçiniz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan koruyunuz. Kendi ambalajı içinde 2-8 °C’de saklayınız, dondurmayınız. Açılmış flakonlar en kısa zamanda kullanılmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml’lik bal renkli Tip I cam flakonlar karton kutuda piyasaya sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
10.06.1977-4/395

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DSM Besin Maddeleri Ltd.Şti., Kavacık / İstanbul

DİSTRİBÜTÖR: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No: 9 İç Kapı Bo:73 Sarıyer / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İlaç San. Tic. A.Ş.

İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi)
12. Cadde No: 8 34959 Tepeören, Tuzla / İstanbul

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Berovit B12

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner B Kompleks Vitaminleri

BİLEŞİMİ

Her 1 ml Berovit B12'de ;

Vitamin B1 5 mg

Vitamin B2 2 mg

Vitamin B6 2 mg

Vitamin B12 4 µg

Nikotinamid 20 mg

D-pantenol 10 mg bulunur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Gıdaya bağlı indigesyonlarda, enfeksiyöz hastalıkların seyri sırasında ortaya çıkan indigesyonlarda, iştahsızlık, gelişmede yavaşlama, sindirim sistemi florasının bozulmasına neden olan antibakteriyel uygulamalarda, paraziter salgınlarda asıl tedaviye destekleyici olarak, formülasyondaki vitaminlerin eksikliğinden kaynaklanan deri, kas ve sinir hastalıklarında ve çeşitli stres durumlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği taktirde;

Sığır, manda ve atlara 15-30 ml

Buzağı ve danalara 8-10 ml

Taylara 10-15 ml

Koyun ve keçilere 5-10 ml

Kuzu ve oğlaklara 3-5 ml

Köpeklere 1-5 ml

Kedi ve tavşanlara 1 ml

Enjeksiyonlar deri altına (SC) veya kas içine (IM) yapılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan koruyunuz. Kendi ambalajı içinde 2-8 °C'de saklayınız, dondurmayınız. Açılmış flakonlar en kısa zamanda kullanılmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml'lik bal renkli Tip I cam flakonlar karton kutuda piyasaya sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

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

10.06.1977-004/0395

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DSM Besin Maddeleri Ltd.Şti., Kavacık /İstanbul

DİSTRİBÜTÖR: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No: 9 İç Kapı Bo:73 Sarıyer / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İlaç San. Tic. A.Ş.

İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi)

12. Cadde No: 8 34959 Tepeören, Tuzla /İstanbul

Seri No:

Üretim Ta.:

Son Kull. Ta.:

Perakende Sa. Fi. (KDV Dahil):

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Berovit B12

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner B Kompleks Vitaminleri

BİLEŞİMİ

Her 1 ml Berovit B12'de ;

Vitamin B1 5 mg

Vitamin B2 2 mg

Vitamin B6 2 mg

Vitamin B12 4 µg

Nikotinamid 20 mg

D-pantenol 10 mg bulunur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Gıdaya bağlı indigesyonlarda, enfeksiyöz hastalıkların seyri sırasında ortaya çıkan indigesyonlarda, iştahsızlık, gelişmede yavaşlama, sindirim sistemi florasının bozulmasına neden olan antibakteriyel uygulamalarda, paraziter salgınlarda asıl tedaviye destekleyici olarak, formülasyondaki vitaminlerin eksikliğinden kaynaklanan deri, kas ve sinir hastalıklarında ve çeşitli stres durumlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Sığır, manda ve atlara 15-30 ml

Buzağı ve danalara 8-10 ml

Taylara 10-15 ml

Koyun ve keçilere 5-10 ml

Kuzu ve oğlaklara 3-5 ml

Köpeklerle 1-5 ml

Kedi ve tavşanlara 1 ml

Enjeksiyonlar deri altına (SC) veya kas içine (IM) yapılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Işıktan koruyunuz. Kendi ambalajı içinde 2-8 °C'de saklayınız, dondurmayınız. Açılmış flakonlar en kısa zamanda kullanılmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml'lik bal renkli Tip I cam flakonlar karton kutuda piyasaya sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

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

10.06.1977-004/0395

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DSM Besin Maddeleri Ltd.Şti., Kavacık / İstanbul

DİSTRİBÜTÖR: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No: 9 İç Kapı Bo:73 Sarıyer / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İlaç San. Tic. A.Ş.

İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi)

12. Cadde No: 8 34959 Tepeören, Tuzla,İstanbul

Üretim Ta./ S. No:

Son Kull. Ta.: