

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DALMAVİTAL

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml için;

Betakaroten15 mg
dl-α-tokoferol (20 mg, dl-α-tokoferol asetata eşdeğer) 18.22 mg

Yardımcı maddeler:

bütilhidroksianizol (E320) 2.7 mg
klorokrezol.....1 mg

Tüm Yardımcı maddeler 6.1 de verilmiştir.

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Emülsiyon

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

İnekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

İneklerde üreme etkinliğini artırma, bağışıklık sisteminin düzenlenmesi ve antioksidan etki için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonları

Aktif ve yardımcı maddeye karşı duyarlı olduğu 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

-Bulunmamaktadır.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü kazara kendinize enjekte etmekten kaçınmak için, ürünün uygulanması sırasında dikkatli olunuz.

Ürünü kazara kendinize enjekte etmeniz durumunda, tıbbi yardım alınız ve prospektüsü veya etiketi hekime gösteriniz.

Ürünün bileşiminde bulunana aktif maddelere ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olan bireyler ürünle temas etmemelidirler.

Kazara cilt veya gözler ile temas etmesi halinde, cilt veya gözler temiz su ile yıkanmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ürün uygulandıktan sonra, nadiren, aktif ve yardımcı maddelere karşı bireysel aşırı duyarlılığa sahip hayvanlarda, anafilaktik şoka kadar ciddi derecede alerjik reaksiyonlar ve ölümler görülebilir. Bu durumda, hemen kortikosteroid veya antihistaminik uygulanması tavsiye edilir.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- Çok yaygın (bir tedavi sırasında istenmeyen reaksiyonlar gösteren 10 hayvanın 1'inden fazlası)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, fakat 10 hayvandan az)
- Yaygın olmayan (1000 hayvanda 1'den fazla ama 10 hayvandan az)
- Nadir (10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az)
- Çok nadir (izole edilmiş raporlar dahil 10.000 hayvanda 1 hayvandan az)

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

DALMAVİTAL gebelikte ve laktasyonda uygulanabilir.

4.8.Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

DALMAVİTAL kas içi yolla uygulanır. Veteriner hekimin uygun görmesi durumunda tüm endikasyonlarda uygulama tekrar edilebilir.

• Üreme etkinliğini artırma için;

Doğumdan yaklaşık 30 gün sonra, ovaryum aktivitesinin uyarılması için 3.5- 7 ml / 100 kg canlı ağırlık dozunda (0.5- 1 mg/ kg betakaroten ve 0,6-1,3 mg vitamin E' ye eşdeğer) kas içi uygulanır.

Kızgınlığa gelmemiş, olgunlaşmamış ovaryuma sahip veya uterus enfeksiyonları görülen hayvanlarda, tedaviye ek olarak doğumdan 60-70 gün sonra uygulama tekrar edilmelidir.

• Bağışıklık sisteminin düzenlenmesi ve antioksidan etki için;

Sağımdan kesildikten sonraki ikinci ayın başlarında 3.5- 7 ml / 100 kg canlı ağırlık dozunda (0.5- 1 mg/ kg betakaroten ve 0,6- 1,3 mg vitamin E' ye eşdeğer)kas içi uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Bilinmemektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

Et ve sakatat için: 0 (sıfır) gün

Süt için: 0 (sıfır) gün

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Vitamin birleşimi

ATCvet kodu: QA11JA

5.1 Farmakodinamik özellikler

DALMAVİTAL Enjeksiyonluk Emülsiyon, β -karoten ve E vitamininden oluşan enjeksiyonluk bir emülsiyondur. Üreme kapasitesini artırır, antioksidan olarak rol oynar ve sığırların immun sistemlerini modüle eder.

DALMAVİTAL Enjeksiyonluk Emülsiyon'da bulunan beta karoten, bitkilerde bulunan bir lipit molekül olup, A vitamini prekürsörüdür. Beta-karotenin insan ve hayvanlardaki antioksidan özellikleri ile bağlantılı olarak;beta-karotenin, DNA'ya serbest radikal hasarını önleyerek, insanlarda ve hayvanlarda önemli işlevlere sahip olduğu düşünülmektedir. Bu madde, bilhassa tümör oluşumunun erken evrelerinde olmak üzere,bazı tümör hücre tiplerinde hücre farklılaşması ve apoptozu (programlı hücre ölümünü) indüklerken, üreme sistemini ve bağışıklık sistemi aktivitesini arttırmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, yaklaşık 1 mg betakaroten/kg vücut ağırlığı dozunda tek bir kas içi DALMAVİTAL uygulanmasının ardından, 72 saat sonra, betakaroten için maksimum 5 μ g/ml'lik konsantrasyon tespit edilmiştir. Bu konsantrasyon, yavaş yavaş azalmakla birlikte, uygulamadan sonra 40 güne kadar, temel seviyelerinin iki katı olan seviyelerde kalmaktadır.

E vitamini hayvanlara, kas içi uygulamanın ardından, lenfatik sistemler aracılığıyla absorbe edilerek kandaki lipoproteinlere bağlanır. Metabolizasyon karaciğerde gerçekleşir.Organlara dağılır, parankimatöz organlarda ve yağda yüksek seviyelerde bulunur. E vitamini süt yoluyla atılmakta olup, plasentayı geçmesi sınırlıdır. Kullanılmayan E vitamini ise idrar yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bütildihidroksianizol

dl- α - tokoferol

Mısır özü yağı

Klorokresol

Makrogol 15-hidroksistearat

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4. Muhafaza şartları

Işık ve ısı kaynağından korunarak ,25 C° altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Tıpa en fazla 20 defa delinmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml veya 250 ml.lik Tip II amber renkli cam şişeler, gri renkli Tip I klorobutil kauçuk tıpalı, gri renkli alüminyum halkalı ve sarı renkli propilen kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

Tüm ambalaj şekilleri satışta olmayabilir.

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 SAHİBİ

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü- İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0063

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:

12.11.2019

10.SON DÜZENLEME TARİHİ:

12.11.2019