

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DODICILE berrak, kırmızı-pembe renkli steril bir çözelti olup her 1 ml.de; 1 mg siyanokobalamin , 100 mg tiamin hidroklorür(89.2 mg tiamine eşdeğer) ve 10 mg benzil alkol ihtiva eder.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYON

1 ml'de;

Aktif maddeler:

siyanokobalamin 1 mg

tiamin 89.2 mg

(Tiamin hidroklorür 100 mg'a eşdeğer)

Yardımcı Maddeler :

benzil alkol (E1519) 10 mg

disodyum edetat (E386) 0.5 mg

enjeksiyonlar yeterli miktarda su 1 ml'ye

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

Sığır , at, köpek ve kediler

4.2 Hedef türlerde kullanım endikasyonu

- Metabolik ve karaciğer fonksiyon bozuklukları : ketozis , karaciğer hastalıkları , toksik durumlar
- Büyüme bozuklukları ve zayıflama durumları : iştahsızlık, bitkinlik, nekahat;
- Sinirsel ve nöromusküler yetersizlikler ve toksik bozuklukları: nevrit , nevralji , felç ;
- Enfeksiyöz veya paraziter anemi , kan yapısı bozuklukları
- Kas yorgunluğu durumları

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddelerin veya yardımcı maddelerin herhangi birine duyarlı olduğu vakalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

Hayvanlarda kullanım için özel önlemler

Aseptik kurallar dikkate alınarak uygulanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünü hayvanlara uygulayan kişiler için özel uyarılar

Kendi kendine enjeksiyon riskini önlemek için ürün dikkatli uygulanmalıdır.

Tiamin ve B grubu vitaminlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

4.6 Ters etkiler (sıklığı ve önemi)

Rapor edilmemiştir.

4.7 Gebelik ve laktasyonda kullanım

Gebelik ve laktasyonda kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Karbonatlar ve sitratlar tiaminin etkisini azaltabilir . Vitamin B12 kloramfenikol ile etkileşime girebilir . Antibiyotiklerin uygulanması B12 vitamini konsantrasyonlarında değişikliğe yol açabilir.

Amprolyum, vitamin B₁ antagonisti olduğu için vitamin B₁ içeren preparatlarla aynı anda kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi ve damar içi yolla uygulanır.Önerilen dozlar aşağıdaki gibidir;

Yetişkin sığır ve atlar : 5-10 ml / hayvan .

Buzağı ve taylar : 2,5-5 ml / hayvan .

Köpekler ve kediler : 0.5-1.5 ml / hayvan .

Gerekirse ,veteriner hekimin takdirine göre her 5-7 günde bir tekrarlanır.

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

Veri mevcut değildir. Önerilen doz aşılmamalıdır.

4.11 Arınma süresi

Et ve karaciğer : 0 gün

Süt: 0 gün

5 .FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup : Vitamin B12 ile birlikte B1 vitamini .

ATC Vet Kodu : QA11DB

5.1 Farmakodinamik özellikler

Siyanokobalamin (Vitamin B12) ve tiamin (B1 vitamini) , hayvanların normal biyolojik aktiviteleri için gerekli olan süreçlerde yer alırlar.

Siyanokobalamin protein , nükleoproteinlerin sentezine ve lipid metabolizmasına etki eder.

Tiamin , karaciğer karboksilaz sentezinin katalizörü olup ara karbonhidrat metabolizmasında rol oynayan bir koenzimdir.

Bu iki vitamene bağlı eksiklikler genellikle eş zamanlı olarak ortaya çıkar . Bunların birlikte kullanımı , bu iki vitamene bağlı patolojik bozuklukların (nevrit , toksikoz , felç , anemi, kilo kaybı) tedavisine yardımcı olur.

DODICILE iyi tolere edilir, lokal veya genel yan etki görülmez

5.2 Farmakokinetik özellikler

Siyanokobalamin , uygulandıktan sonra hızlı bir şekilde emilir ve organizmaya dağılır; bir kısmı plazma proteinlerine bağlanır, bir kısmı da karaciğer ve diğer dokularda depolanır.Fazlası böbrek yoluyla atılır.

Tiamin dokulara hızlı ve homojen olarak dağılır, karaciğerde metabolize edilir ve fazlası idrar yoluyla atılır.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol (E1519)

Disodyum ededat (E386)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır..

6.3 Raf ömrü

Ambalajlanmış veteriner tıbbi ürün için raf ömrü 2 yıldır.

Ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü : 28 gündür.

6.4. Depolama için özel önlemler

Isı ve ışık kaynağından korunarak 25 C° altında muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Buzdolabında muhafaza edilmemelidir.

6.5 Ambalajın bileşimi ve yapısı

50 ve 100 ml.lik amber renkli Tip II cam şişeler gri renkli kauçuk tapalı , gri renkli alüminyum kapşonlu ve sarı renkli polipropilen mühürlü olarak karton kutu içinde satışa sunulmuştur .

Tüm ambalaj şekilleri satışta olmayabilir.

6.6 Bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya atık maddelerin atılması için 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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: FATRO S.p.A Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna)- İtalya

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI :15/028

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:02.11.2017