

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Fosbayvit-B12

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Butafosfan.....100 mg

Siyanokobalamin (Vitamin B12).....0.05 mg

Yardımcı maddeler:

Metil parahidroksibenzoat (E218) 1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık kırmızı,kırmızı renkli,berrak görünümlü enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Fosfor ve siyanokobalamin kullanımının gerekli olduğu kas, metabolizma veya üreme sistemi bozukluklarında destekleyici olarak,

Sığırlarda ikincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Doğum öncesi dönemde oluşan metabolik bozukluklar, tetani ve parezis (süt humması) durumlarında magnezyum ve kalsiyuma ilave olarak kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ürüne olan ihtiyacı ve en uygun tedavi seçeneğini uygulayabilmek için metabolik veya üreme bozukluklarının esas nedeninin tam olarak tespiti tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına yükseltilmesi tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün göz veya deride hafif irritasyona neden olabilir, bu nedenle temastan kaçınılmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kedilerde, interskapular bölgeye deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem, sertlik) görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebe hayvanlarda güvenirliliği çalışılmamış olmakla birlikte, gebelikte ve laktasyonda kullanımı halinde bir sorun beklenmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilgi bulunmamaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aşağıda verilen dozlar tavsiye dozudur. Doz ve uygulama aralıkları hayvanların durum ve ihtiyacına göre değişebilmekte olup, hekimin kararına bağlıdır.

Sığır;

Ven içi olarak uygulanır.

Fosfor ve/veya Vitamin B12 eksikliği tedavisinde;

Erişkin sığırlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Buzağılarda her kg vücut ağırlığına 10-25 mg butafosfan ve 0.005-0.0125 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml) uygulanır.

Gerekli durumlarda enjeksiyonlar günlük tekrarlanır.

İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;

100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır.

Atlar:

Ven içi uygulanır.

Erişkin atlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Taylarda pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0.35-0.6 ml uygulanır.

Kedi ve köpeklerde;

Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır.

Köpeklerde her kg vücut ağırlığına 2,5-25 mg butafosfan ve 1.0-2,5 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml) uygulanır.

Kedilerde her kg vücut ağırlığına 10-50 mg butafosfan ve 5-25 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml) uygulanır.

Kronik durumlarda verilen dozların yarısı uygulanır, diğer yarısı 1-2 hafta sonra uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

-

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri, diğer ürünler

ATC-Vet Kodu: QA12CX99

5.1 Farmakodinamik özellikler

Butafosfan metabolizma için organik bir fosfor kaynağıdır. Fosfor diğer işlevlerinin yanı sıra enerji metabolizması için de önemlidir ve uyarıcı özelliğe sahiptir. Aynı zamanda kemik dokunun bir bileşenidir. Çoğu ara maddenin fosforlanması için kullanılması nedeniyle neoglikogenezis işlemi için mutlaka gerekli bir elementtir.

Siyanokobalamin, propiyonattan glikoz sentezinde kullanılan bir ko-enzimdir. Ayrıca, yağ asitlerinin sentezinde önemli olan enzimler için bir kofaktör görevi görür ve normal hematopoezin korunması, karaciğerin korunması ve kas dokusu, sağlıklı cilt, beyin ve metabolizma bakımından önemlidir. Alyuvarların oluşumu ve metionin sentezinde de rol alır. hayvanlarda sindirim sistemi florası tarafından (retikulo-rumen ve kalın bağırsak) sentezlenen suda eriyen bir B grubu vitamindir. Floranın spesifik ihtiyaçları nedeniyle, sentez genellikle bir bütün olarak hayvan organizmasının ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde değildir. Belirgin eksiklikler, siyanokobalamin alımının yetersiz olduğu durumlarda bile nadirdir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda tek bir dozun damardan verilmesini takiben butafosfan, ekstrasvasküler alana dakikalar içinde dağıtılır ve vücuttan hızlı bir şekilde değişmeden atılır. Eliminasyon yarı ömrü 83 dakikadır. İntravenöz uygulamadan on iki saat sonra, dozun% 70-90'ı idrarla atılır, % 1'i dışkı yoluyla atılır. Sütte sadece butafosfan izleri bulunur. Metabolik değişiklik tespit edilmemiştir.

Siyanokobalaminin metabolizması karmaşıktır ve folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B12 Vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrek, kalp, dalak ve beyin bulunur. B12 vitamini doku yarı ömrü 32 gündür. Ruminantlarda B12 vitamini öncelikle dışkı ile atılır ve daha küçük miktarlarda idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Nipajin M (metil parahidroksibenzoat) (E218)

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Fosbayvit-B12 Enjeksiyonluk Çözelti; Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa 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

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15

34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@mbv.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031 / 0001

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

19.10.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

13.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Fosbayvit-B12®
Enjeksiyonluk Çözelti
Vitamin - Mineral

BİLEŞİMİ

Fosbayvit-B12 Enjeksiyonluk Çözelti açık kırmızı, kırmızı renkli, berrak görünümlü bir çözelti olup her ml'sinde 100 mg Butafosfan (17.30 mg fosfora eşdeğer) ve 0.05 mg vitamin B₁₂ (siyanokobalamin) ve koruyucu olarak 1 mg metil Parahidroksibenzoat (E218) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Butafosfan metabolizma için organik bir fosfor kaynağıdır. Fosfor diğer işlevlerinin yanı sıra enerji metabolizması için de önemlidir ve uyarıcı özelliğe sahiptir. Aynı zamanda kemik dokunun bir bileşenidir. Çoğu ara maddenin fosforlanması kullanılması nedeniyle neoglikogenezis işlemi için mutlaka gerekli bir elementtir.

Siyanokobalamin, propiyonattan glikoz sentezinde kullanılan bir ko-enzimdir. Ayrıca, yağ asitlerinin sentezinde önemli olan enzimler için bir kofaktör görevi görür ve normal hematopoezin korunması, karaciğerin korunması ve kas dokusu, sağlıklı cilt, beyin ve metabolizma bakımından önemlidir. Alyuvarların oluşumu ve metionin sentezinde de rol alır. hayvanlarda sindirim sistemi florası tarafından (retikulo-rumen ve kalın bağırsak) sentezlenen suda eriyen bir B grubu vitamindir. Floranın spesifik ihtiyaçları nedeniyle, sentez genellikle bir bütün olarak hayvan organizmasının ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde değildir. Belirgin eksiklikler, siyanokobalamin alımının yetersiz olduğu durumlarda bile nadirdir.

Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda tek bir dozun damardan verilmesini takiben butafosfan, ekstrasvasküler alana dakikalar içinde dağıtılır ve vücuttan hızlı bir şekilde değişmeden atılır. Eliminasyon yarı ömrü 83 dakikadır. İntravenöz uygulamadan on iki saat sonra, dozun% 70-90'ı idrarla atılır, % 1'i dışkı yoluyla atılır. Sütte sadece butafosfan izleri bulunur. Metabolik değişiklik tespit edilmemiştir.

Siyanokobalaminin metabolizması karmaşıktır ve folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B12 Vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrek, kalp, dalak ve beyin bulunur. B12 vitamini doku yarı ömrü 32 gündür. Ruminantlarda B12 vitamini öncelikle dışkı ile atılır ve daha küçük miktarlarda idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Fosbayvit-B12 Enj. Çözelti sığır, at, kedi ve köpeklerde, fosfor ve siyanokobalamin kullanımının gerekli olduğu kas, metabolizma veya üreme sistemi bozukluklarında destekleyici olarak, sığırlarda ikincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Doğum öncesi dönemde oluşan metabolik bozukluklar, tetani ve parezis (süt humması) durumlarında magnezyum ve kalsiyuma ilave olarak kullanılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşağıda verilen dozlar tavsiye dozudur. Doz ve uygulama aralıkları hayvanların durum ve ihtiyacına göre değişebilmekte olup, hekimin kararına bağlıdır.

Sığır;

Ven içi olarak uygulanır.

Fosfor ve/veya Vitamin B12 eksikliği tedavisinde;

Erişkin sığırlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Buzağılarda her kg vücut ağırlığına 10-25 mg butafosfan ve 0.005-0.0125 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml) uygulanır.

Gerekli durumlarda enjeksiyonlar günlük tekrarlanır.

İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;

100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır.

Atlar:

Ven içi uygulanır.

Erişkin atlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Taylarda pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0.35-0.6 ml uygulanır.

Kedi ve köpeklerde;

Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır.

Köpeklerde her kg vücut ağırlığına 2,5-25 mg butafosfan ve 1.0-2,5 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml) uygulanır.

Kedilerde her kg vücut ağırlığına 10-50 mg butafosfan ve 5-25 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml) uygulanır.

Kronik durumlarda verilen dozların yarısı uygulanır, diğer yarısı 1-2 hafta sonra uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu ürüne olan ihtiyacı ve en uygun tedavi seçeneğini uygulayabilmek için metabolik veya üreme bozukluklarının esas nedeninin tam olarak tespiti tavsiye edilir.

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına yükseltilmesi tavsiye edilir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım:

Ürünün gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamış olmakla birlikte, gebelikte ve laktasyonda kullanımı halinde bir sorun beklenmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kedilerde, interskapular bölgeye deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem, sertlik) görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilgi bulunmamaktadır. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

-

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün göz veya deride hafif irritasyona neden olabilir, bu nedenle temastan kaçınılmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır.

İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Fosbayvit-B12 Enjeksiyonluk Çözelti; Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
19.10.2022 – 031 / 0001

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15

34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç ve Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Fosbayvit-B12®

Enjeksiyonluk Çözelti

Vitamin - Mineral

Her ml'de 100 mg Butafosfan (17.30 mg fosfora eşdeğer) ve 0.05 mg vitamin B₁₂ (siyanokobalamin) ve koruyucu olarak 1 mg metil Parahidroksibenzoat (E218) içerir.

Sığırlarda; Fosfor ve/veya Vitamin B12 eksikliği tedavisinde; Erişkin sığırlara her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml, buzağılara her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml ven içi olarak uygulanır. **İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;** 100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır. **Atlarda;** her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml, taylara her 10 kg vücut ağırlığına 0.35 – 0.6 ml ven içi olarak uygulanır.

Kedi ve köpeklerde; Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır. Köpeklere her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml, kedilere her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml uygulanır.

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
19.10.2022 – 031 / 0001

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No : Üretim Tarihi : Son Kullanım Tarihi :

Perakende satış fiyatı (KDV dahil) :