

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HEPAGEN Enjeksiyonluk Çözelti, beher ml'de 100 mg. fenoksi-2-metil-2-propionik asit (112.2 mg sodyum tuzu olarak), 0.16 mg sodyum metil parahidroksibenzoat ve 0.08 mg sodyum propil parahidroksibenzoat ihtiva eden berrak, renksiz steril bir çözeltidir.

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'de;

Aktif madde	Fenoksi-2-metil-2-propionik asit (Sodyum tuzu olarak)	100 mg 112.2 mg
Yardımcı maddeler	Sodyum edetat Sodyum metil parahidroksi benzoat Sodyum propil parahidroksi benzoat Enjeksiyonluk su	0.90 mg 0.16 mg 0.08 mg q.s. to 1 ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1 'e bakınız .

3 . FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

4 . KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığır, at, keçi ve köpekler

4.2 Hedef türlerde endikasyonlar

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığırlar - Keçilerde: Besin zehirlenmesi, iskembenin aşırı yüklenmesi, gaz ve hazımsızlık, asetonemi (ketoz) tedavisinde, distomatoz ve kum keleşbeğı (dicrocoeliasis) vakalarında tedaviye yardımcı.

Atlar: Dengesiz beslenmeye bağı karaciğer bozukluklarının tedavisinde , piroplazmoz ve leptospiroza bağı karaciğer yetmezliğinde tedaviye yardımcı

Köpekler: Sarılık, karaciğer yetmezliği tedavisinde, leptospiroz ve gençlik hastalığı vakalarında tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin ve yardımcı maddeye duyarlı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Hedef türler için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanım için özel önlemler

Hayvanlarda kullanım için özel önlemler

Bulunmamaktadır.

Veteriner tıbbi ürünü uygulayan kişi tarafından alınacak özel önlemler

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

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

4.6 Advers reaksiyonlar (frekans ve ciddiyet)

Tanımlanan dozlarda ve yüksek dozlarda kullanımdan sonra sekonder etki rapor edilmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyonda kullanım

Gebelik ve laktasyonda kullanılabilir.

4.8.Diğer tıbbi ürünler ve diğer formları ile etkileşim

Bilinmemektedir.

4.9 Uygulama yolu ve uygulanacak miktarlar

Tüm hayvanlar için farmakolojik doz: 10 mg fenoksi-2-metil-2-propionik asit /kg canlı ağırlık

Yetişkin sığır ve atlarda : 300 kg'a canlı ağırlığa kadar : 30 ml
500 kg'a canlı ağırlığa kadar : 40 ml
500 kg üzeri canlı ağırlığa kadar : 50 ml

Buzağı-tay-keçilerde : 5 -15 ml

Köpeklerde : 1 ml / 10 kg canlı ağırlık dozunda

Uygulama Veteriner Hekimin önerisine göre her 24 saatte bir olmak üzere 1- 3 gün veya daha uzun süreyle tekrarlanabilir.

4.10 Doz aşımında belirtiler, tedbirler ve antidot

Doz aşımı nedeniyle görülen hiçbir belirti bilinmemektedir .

4.11 Arınma süreleri

Et : 0 gün

Süt :0 gün

5 . FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoteropatik grup: Karaciğer tedavisi

ATC Vet Kodu : QA05BA

5.1 Farmakodinamik

HEPAGEN aktif maddesi fenoksi-2-metil-2-propiyonik asit etkisini karaciğer bezleri üzerinde göstererek safra salgılanmasını artırır ve sindirim işlevlerinin yerine getirilmesine yardımcı olur. Bu işlevi merkezi ya da bağımsız sinir sistemi üzerinde herhangi bir uyarıcı veya depresyon etkisi göstermeden yerine getirmektedir.

Koleretik aktivitesi nedeniyle, karaciğer yetmezliği ve karaciğer yetmezliğinin eşlik ettiği diğer hastalıkların tedavisinde endikedir.

Farmakokinetik

HEPAGEN, parenteral yolla uygulandığında hızla emilerek, değişime uğramadan, idrar ve gaita yoluyla atılır.

Sığırlarda, 10 mg/kg'lık tek bir kas içi uygulama sonrasında hızla emilir ve 30-45 dakika içerisinde 40 µg/ml'lik pik plazma seviyelerine ulaşır. Uygulamadan sonra 36-48 saat içerisinde daha çok idrar yoluyla ve geri kalanı gaita yoluyla olmak üzere değişime uğramadan hızla atılır.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum edetat

Sodyum metil parahidroksibenzoat (E219)

Sodyum propil parahidroksibenzoat (E217)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Kalsiyum tuzları ihtiva eden ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 . Raf ömrü

4 yıldır .

Ambalajın ilk açılmasından sonraki raf ömrü 28 gündür.

Tıpa en fazla 20 defa delinmelidir.

6.4. Depolama için özel önlemler

Işıktan ve ısı kaynağından korunarak 25 C nin altında, dondurulmadan muhafaza edilmelidir. Buzdolabında muhafaza edilmemelidir.

6.5 Ambalajın bileşimi

100 ml.lik Tip II cam ve 100 ml.lik PET(polietilen terefilat) renksiz şişeler, gri renkli kauçuk tapalı , gri renkli alüminyum kapşonlu ve sarı renkli polipropilen mühürlü olarak karton kutu içinde satışa sunulmuştur

Tüm ambalaj boyutları pazarda 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 . RUHSAT SAHİBİ

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

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

8. ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:

FATRO S.p.A

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna)- İtalya

9. PAZARLAMA İZNİ, TARİHİ, GÜNCELEME ve YENİLEME TARİHİ:19.12.2017-015/0033

10. ÜRÜNÜN SATIŞ/ARZ/KULLANIMINDAKİ YASAKLAR

Mevcut bilimsel verilere, yürürlükteki yönetmeliklere göre söz konusu ürünün satışı, piyasaya arzı veya kullanımında bir kısıtlama veya yasaklama mevcut değildir.

