

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİVE-R

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Aktif madde: 100 mg 2-metil-2-fenoksi propiyonik asit (sodyum tuzu)/ml

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Sığır, keçi, At, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

- Genel olarak karaciğer yetmezliği, meteorismus tedavisi ve gastrointestinal parazitlerin eliminasyonuna yönelik tedavilerde destekleyici; gıda zehirlenmelerinde, hazımsızlık, iştahsızlık ve asetonemi durumlarında tedavi amaçlı,
- Sığırlarda gıda zehirlenmelerinde, aşırı rumen dolgunluklarında, meteorismus ile kombine seyreden dispepside ve asetonemi durumlarında tedavi amaçlı; Distomatosis ve Dikrosöliyazis tedavisine ise yardımcı olarak,
- Tek tırnaklılarda; Piroplazmos ve Leptospirozdan kaynaklanan karaciğer yetmezlikleri ile dengesiz beslenmeden kaynaklanana hepatik rahatsızlıklarda,
- Köpeklerde sarılık ve karaciğer yetmezliği durumlarında tedavi amaçlı, Leptospiroz ve Gençlik Hastalığında ise tedaviye yardımcı olarak kullanılır.
-

4.3 Kontrendikasyonlar

Herhangi bir kontrendikasyona rastlanmamıştır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

LİVE-R Enjeksiyonluk Çözelti derin kas içine, periton içine veya yavaş olarak damar içine enjekte edilir. Dozlar, veteriner hekimin tavsiyesine göre 24 saat ara ile tekrarlanabilir.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

LİVE-R Enjeksiyonluk Çözelti derin kas içine, periton içine veya yavaş olarak damar içine enjekte edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlacın kaza ile göze teması durumunda göz bol miktarda içme suyu ile durulanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda ve önerilen şekilde uygulandığında, herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik ve laktasyon periyodunda kullanımı

Uygulama talimatlarına dikkat edildiği takdirde güvenlidir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum tuzları içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik dozu 10mg /kg canlı ağırlık olmak üzere kas içi (I.M.), damar içi (I.V.) veya periton içi (I.P.) olarak uygulanır.

Pratik doz tablosu

Tür	Ağırlık	Doz
At ve sığır	300kg canlı ağırlığa kadar	30 ml
At ve sığır	500 kg canlı ağırlığa kadar	40 ml
At ve sığır	500kg'dan daha fazla canlı ağırlık	50 ml
Dana, tay ve keçilerde		5-15 ml
Köpeklerde	10kg canlı ağırlık	1ml

Uygulama sırasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen kullanım şekil ve dozunda herhangi bir istenmeyen etkisi yoktur.

4.11 İlaç kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) et ve süt için "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grubu: Koleretik

ATC Vet kodu: QA05AX80

Farmakodinamik özellikler:

LİVE-R Enjeksiyonluk Çözelti, içerisinde yer alan etken maddenin özelliğine bağlı olarak koleretik etkiye sahip bir çözeltidir.

Karaciğer üzerine olan spesifik etkisi ile karaciğer yetmezliği ile seyreden tüm hastalıklarda koruyucu ve destekleyici olarak kullanılabilir. Safra ve pankreasın pepsin salgısını arttırarak sindirim organlarının daha etkili bir şekilde çalışmasını sağlar. Parasempatik sistemi etkilemeden bez sistemi üzerine etki ederek salgılama olayını başlatır.

2-metil-2-fenoksi propiyonik asitin (sodyum tuzu) etki mekanizması tam olarak bilinmemekle birlikte, koleretik maddeler (cyclooxylic asit ve klanobutin) gibi bilirubin ve safra asitlerinin salgısını stimüle ederek kolesterol mekanizmasını güçlendirdiği söylenebilir.

Koleretik etkiye sahip olan LİVE-R Enjeksiyonluk Çözelti toksik etkiden yoksundur. Destekleyici olarak kolagog, koleretik, analjezik ve safra yollarının antispazmolitiği şeklinde etki gösterir.

Farmakokinetik özellikler:

Organizmadaki dağılımı iyi olan 2-metil-2-fenoksi propiyonik asit (sodyum tuzu) konsantrasyonunun doku ve plazma seviyeleri birbirine paralel olarak gider. Plazma konsantrasyonu ilk 6 saat içinde yüksek seyreder, daha sonra düşüşe geçer. Etken madde düşük miktarlarda tekrar absorpsiyona uğrasa bile organik sıvılarda tespit edilemez ve dokularda birikme belirtisi göstermez. Sığırlarda kandaki pik değerine 30-45dk gibi kısa bir sürede ulaşır. Yarılanma ömrü 90-130dk arasında değişir. Eliminasyonu hızlıdır. Safrada kaybolma süresi idrardakinden daha kısadır. Etken madde safra ile 8-24 saat içerisinde atılırken idrar ile 24 saat sonra atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum Hidroksit
Hidroklorik Asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Kalsiyum tuzları içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır.

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

6.4. Muhafaza şartları için özel hususlar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ısı ve ışıktan uzakta saklanmalıdır. Buzdolabında saklamayınız.

İlk açıldıktan sonra 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ısı ve ışıktan uzakta saklanmalıdır. Buzdolabında saklamayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, kırmızı lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml'lik renksiz cam şişelerde piyasaya sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış ambalajlar yerel yasaların gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 Küçükçekmece / İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

021/0056

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

01.06.2009 / 05.05.2017/09.06.2014

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

10.04.2018