

BÖLÜM I B- ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. Veteriner Tıbbi Ürün adı, gücü ve farmasötik şekli

Adı : NEOVİT

Gücü : 100 mg/ml Vitamin B1 (Tiamin HCl), 10 mg/ml Vitamin B6 (Pridoksin HCl)

Farmasötik şekli: Enjeksiyonluk çözelti

2. Veteriner Tıbbi Ürün Kalitatif ve Kantitatif Kompozisyonu

Aktif maddeler olarak;

1 ml' de 100 mg Vitamin B1 (Tiamin HCl) ve 10 mg Vitamin B6 (Pridoksin HCl) içerir.

Yardımcı maddeler olarak; Propil gallat içerir.

Yardımcı maddelerin tamamının listesi için bölüm 6.1. e bakınız.

3. Farmasotik Şekli

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz veya hafif sarı renkli likit

4. Klinik Özellikler

4.1. Hedef Türler

Sığır, Koyun, Keçi, At, Kedi, Köpek

4.2. Herbir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Serebro Kortikal Nekroz, Vitamin B1 ve Vitamin B6 eksikliğinden kaynaklanan durumlarda kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Aktif maddelere hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Hedef türler için özel uyarılar

Kedi ve köpeklerde, hipotansiyon ve aritmi gibi hemodinamik etkiler ile ilgili endişeler nedeniyle tiaminin intravenöz (damar içi) uygulanmasında dikkatli olunmalıdır. Damar içi uygulama yavaş yapılmalıdır.

Tiyaminin parenteral kullanımında oluşabilecek anafilaktik şok durumlarında adrenalin kullanılmalıdır ve damar içi uygulama yavaş yapılmalıdır.

4.5. Uygulayıcının alması gereken tedbirler ve diğer dikkat edilecek hususlar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Uygulama esnasında herhangi bir gıda tüketilmemelidir. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

4.6. Ters etkiler

Kas içi ve deri altı yollardan yapılan uygulamalarda, enjeksiyon bölgesinde hafif irritasyon görülebilir. Yüksek ve tekrarlayan dozlarda anafilaktik reaksiyonlar (öksürük, yutma güçlüğü, kaşıntı, yüzde şişme ve nefes darlığı) görülebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama periyodunda kullanım

Tavsiye edilen dozlarda, gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Pritiamin, oksitiamin gibi sentetik bileşikler ile amprolyum, tiaminin yapısal olarak antagonistidir. Amprolyum, tiamin'in barsaklardan emilimini inhibe eder ve aynı zamanda vitaminin fosforilasyonunu bloke eder.

Tüberküloz tedavisinde kullanılan izonikotinik asit hidrazid (izoniazid) ve bakır zehirlenmesinde kullanılan Penisilamin ise vitamin B6 antagonistidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde NEOVİT enjeksiyonluk çözelti hedef türlerde yavaş damar içi, kas içi ve deri altı yolla uygulanır. Günlük pratik dozlar aşağıdaki gibidir:

Hedef tür	Farmakolojik Doz	Pratik doz
Sığır-At	2,2-4,4 mg/kg/gün	10-20 ml/gün
Buzağı-Tay	1,5-2,5 mg/kg/gün	3-5 ml/gün
Buzağı-Tay (1 yaşını doldurmuş)	1,8-3,5 mg/kg/gün	5-10 ml/gün
Koyun-Keçi	4-10 mg/kg/gün	2-5 ml/gün
Kuzu-Oğlak	3-7 mg/kg/gün	1-2 ml/gün
Köpek-Kedi	2,5-10 mg/kg/gün	0, 5-2,0 ml/gün

Klinik belirtiler yok olana kadar yukarıda belirtilen dozlarda tatbik edilmesi tavsiye edilmektedir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler ve antidotlar

Intravenöz olarak çok yüksek dozlarda uygulandığında, vazodilatasyon, kan basıncında düşüş, bradikardi, düzensiz solunum veya solunum depresyonu gibi koşulların oluştuğu bildirilmiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Et ve süt için sıfır '0' gündür.

5. Farmakolojik Özellikler

Farmakoterapötik Grup: Vitaminler (B6 vitamini ve/veya vitamin B12 ile kombinasyon halinde B1 vitamini)

ATC Vet Kodu: QA11DB

5.1. Farmakodinamik özellikler

Suda eriyen vitaminler olan tiamin (vitamin B1) ve piridoksin (vitamin B6), merkezi ve çevresel sinir sisteminin ara metabolizmasında koenzimler olarak önemli bir rol oynarlar.

Tiamin (vitamin B₁) glikoz metabolizmasında çok önemli bir rol oynar. Bu vitamin, insan ve hayvan vücudunda ATP tarafından fosfatlanarak, tiamin difosfata dönüşür. Tiamin difosfat vücutta karbonhidratların ara metabolizmasında rol oynayan önemli bir koenzimdir.

Tiamin, pirofosforik asit esteri şeklinde karbonhidrat metabolizmasına katılıp katalizör görevi yaparak aktif asetik asidin ortaya çıkmasını sağlar. Aktif asetik asit dokularda görülen pirüvik ve laktik asit birikimini ortadan kaldırarak sinirsel uyarıların iletimine katılan asetilkolin'in ortaya çıkmasında büyük rol oynar. Buna bağlı olarak B₁ vitamini enjeksiyonundan kısa süre sonra organizmanın karbonhidrat ve yağ metabolizmasının ve sinirsel fonksiyonların düzene girdiği, büyümenin ise hızlandığı görülür.

Pridoksin (vitamin B₆), hidroksillenmiş ve iki metil alkol grubu içeren bir piridin türevidir. Aminoasitlerin katabolizma ve anabolizmaları ile ilgili enzim reaksiyonlarında koenzim olarak aktivite gösterir. Bu bakımdan aminoasit metabolizması ile karbonhidrat, yağ asitleri ve enerji metabolizması arasında önemli bağlantı kurar. Pridoksin triptofan metabolizmasında gereklidir ve bu nedenle hemoglobin oluşmasında önemli bir rol oynar. Aynı zamanda, kalp ve kas kasılmalarında da rolü vardır. Ayrıca antijenlere karşı antikor yanıtı ve lenfosit oluşumunda da görev alır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Oral ya da parenteral yol ile uygulanan tiamin hızla dokularda tiyamin pirofosfat (TPP) ve tiamin trifosfata (TTP) dönüştürülür. Kas içi uygulandığında hızla emilir ve birçok vücut dokusuna dağılır. Tiaminin emilimi büyük ölçüde jejunumda ve ince barsakların üst kısmında gerçekleşir ve karaciğer tarafından metabolize edilir. Vücut gereksinimi kadar olan kısmı depolanır kalan kısmı da parçalanmış metabolitler halinde idrarla atılır.

Pridoksin (vitamin B₆) parenteral uygulandığında hızla emilir. Pridoksin gastrointestinal sistemde özellikle jejunumdan emilir ve tüm vücuda dağılır. Emilimin ardından, pridoksal fosfat ve pridoksamin fosfata dönüşür. Başlıca karaciğerde metabolize olur ve metabolitleri idrarla atılır. İdrardaki başlıca metaboliti pridoksik asittir. Ayrıca, pyridoxol, piridoksal ve piridoksaminin yanı sıra bunların fosforile edilen türevlerinin küçük miktarları da idrarla atılır.

6. Farmasotik Özellikler

6.1. Yardımcı maddeler

Propyl Gallat

Enjeksiyonluk su (WFI)

6.2. Major / Önemli geçimsizlikler

Bilinmiyor.

6.3. Raf ömrü

Önerilen raf ömrü: İmal tarihinden itibaren 24 ay
İlk açıldıktan sonra önerilen raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25 °C' nin altında saklayınız. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Bitmiş ürün; gri renkli bromobütil tıpa, pembe renkli flip-off kapakla kapatılmış 100 ml Tip 1 amber renkli cam şişelerde karton kutu içinde sunulmuştur.

6.6. Kullanılmayan VTU veya bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. Pazarlama izni başvuru sahibinin ve üreticinin adı adresi

Pazarlama izni başvuru sahibi firmanın:

İsim : Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San Tic. A. Ş.
Adres : Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul
Telefon : 0.216.3140910 (pbx)
Faks : 0.216.3140911
E-posta : info@ekomedilac.com

Veteriner Tıbbi Ürün Üretim tesisinin:

İsim : Arion İlaç San. ve Tic A.Ş
Adres : İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul
Ülke : Türkiye
Telefon : +902165933730
Faks : +902165933731
E-posta : info@arionilac.com.tr

Üretim yeri izin numarası: 30.10.2013/05

8. Pazarlama izni tarihi, güncelleme ve yenileme tarihi: 24.10.2017-027/077

9. Ürünün satışı, piyasaya arzı veya kullanımındaki yasaklamalar

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