

BÖLÜM 1 ÜRÜN DOSYASININ ÖZETİ

1-B ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ, ETİKET VE PROSPEKTÜS

1.B.1 Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Nerovitavet Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif Maddeler

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı
Vitamin B ₁ (Tiamin HCl)	Vitamin	100,0 mg/ml
Vitamin B ₆ (Piridoksin HCl)	Vitamin	10,0 mg/ml

Tablo eksez dozsuz hazırlanmıştır. Hammadde potensine göre üretimde miktar ayarlamaları yapılır.

Vitamin B₁ (Tiamin HCl) : %10 eksez uygulanır.

Vitamin B₆ (Piridoksin HCl) : %10 eksez uygulanır.

Yardımcı Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı
Propil gallat	Antioksidan	1,5 mg/ml
Enjeksiyonluk su	Çözücü	k.m.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Gıda değeri olan hayvanlar: Sığır, Koyun, Keçi

Gıda değeri olmayan hayvanlar: At, Kedi, Köpek

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Sığır, koyun, keçi, at, kedi ve köpeklerde Vitamin B₁ (Tiamin HCl) ve Vitamin B₆ (Piridoksin HCl) eksikliklerinde veya tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan Vitamin B₁ (Tiamin HCl)'in damar içi kullanımda nadiren de olsa anafilaktik şok oluşturduğu rapor edilmiştir. Bu nedenle Vitamin B₁ (Tiamin HCl)'e duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Belirtilen doz ve periyot aşılmamalıdır. Parenteral tiamin'e karşı anafilaktik reaksiyonlar şekillenebileceğinden 500 mg etken maddeyi aşan dozlar, yavaş ve dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Belirtilen doz ve periyot aşılmamalıdır. Parenteral tiamin'e karşı anafilaktik reaksiyonlar şekillenebileceğinden 500 mg etken maddeyi aşan dozlar, yavaş ve dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

(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)

Parenteral yollarla verildiğinde enjeksiyon bölgesinde kendiliğinden geçen az bir iritasyon şekillenebilir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Hedef türlerde gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Pritiamin, oksitiamin gibi sentetik bileşikler ile amprolyum, tiaminin antagonistidir. Amprolyum, tiamin'in barsaklardan emilimini inhibe eder ve aynı zamanda vitaminin fosforilasyonunu bloke eder. İzonikotinik asit hidrazid (izoniazid) ise Vitamin B6 (Piridoksin HCl) antagonistidir.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Tüm hedef türlerde kas içi (i.m.), deri altı (s.c.) ve yavaş damar içi (i.v.) yolla kullanılır. Kullanım amacına ve rasyon bileşimine bağlı olarak değişen oranlarda olmak üzere, veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği taktirde; günlük dozları aşağıda belirtildiği şekildedir:

Pratik doz tablosu:

Hedef Hayvan	Canlı Ağırlık	Günlük Doz
Sığır - At	400 kg	10 - 20 ml
Dana - Düve	200 kg	5 – 10 ml
Koyun - Keçi	100 kg	2,5 - 5 ml
Kedi - Köpek	5 kg	1 -2 ml

Pratikte büyükbaş hayvanlar için her 10 kg canlı ağırlığa 0,25 – 0,5 ml, kedi ve köpekler için 5 kg canlı ağırlığa 1 - 2 ml ürün hesabıyla doz belirlenebilir. Yeni doğanlarda doğumdan 24 saat sonra başlanabilir. Veteriner Hekimin tavsiyesine bağlı olarak günde 1 veya 2 uygulama yapılır. Uygulama tedavi gerekli görüldüğü sürece devam edebilir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Pratik uygulamada doz aşımı görülmez. Doz aşımı olduğu düşünülen olgularda adrenalin ve benzeri ilaçlarla semptomatik tedavi yapılmalıdır.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Bileşiminde bulunan etkin maddelere ait özet farmakodinamik bilgiler aşağıda sunulmuştur.

Vitamin B₁ (Tiamin HCl)

Tiamin trifosfat (TPP) adı verilen ko-enzimin yapısında yer alır. α -ketoasit (piruvik asit, α -ketoglutarik ve bağlantılı zincir α -ketoasitler) dekarboksilasyonunda rol oynar.

Gastrointestinal sistemde serbest kalan Tiamin, proximal bağırsaktan aktif ve pasif mekanizmalarla emilir. Öncelikli olarak karaciğer ve böbreklerde depolanır. Başlıca böbreklerden değişmeden atılır. Bununla birlikte insanlarda ve sıçanlarda kısmen farklı metabolitler tespit edilmiştir. Tiamin en az depolanan vitaminlerden biridir. Memelilerin vücut depoları 1 ila 2 hafta içerisinde boşalabilir. İnsanlarda ve hayvanlarda enerji metabolizmasında görevlidir.

Vitamin B₆ (Piridoksin HCl)

Vitamin B₆ tanımlaması birbiriyle ilişkili piridoksin, pridoksal, piridoksamin ve herbirinin 5'-fosfat bileşiklerini içerir.

Ruminantlar, ihtiyacı olan riboflavin miktarını rumen mikroflorasında sentezler. Ruminant olmayan türlerde kolonda mikrobiyal sentez meydana gelir. Pasif prosesle ince bağırsaklardan emilir. Vücutta çok az miktarda birikir. Emilim ve dağılımın türlere göre farklılık gösterdiği

bildirilmiştir. Emildikten sonra aktif formu olan NAD ve FAD'ye dönüşür. Yaklaşık olarak %70'i inaktif metaboliti olan 4-piridoksik asit olarak idrarla atılır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Bileşiminde bulunan etkin maddelere ait özet farmakokinetik bilgiler aşağıda sunulmuştur:

Vitamin B₁ (Tiamin HCl)

Vitamin B1 için kinetik çalışmalar Royer-Morrot (1992) tarafından kas içi ve oral farmakolojik dozlarda yapılmıştır. 12 saat aralıklarla 250 mg oral yolla uygulama ile günlük 500 mg kas içi uygulamalarının 11 günlük sonuçları karşılaştırıldığında, vitamin B1 plazma konsantrasyonlarının sırasıyla 7 gün ve 5,6 gün sonra kararlı hale geldiği görülmüştür. Atılım yarı ömrü ortalama 1,8 gün olarak hesaplanmıştır. Biyolojik yarı ömrü 9 ila 18 gün arasında değişmektedir.

Vitamin B₆ (Piridoksin HCl)

Çeşitli çalışmalar piridoksal fosfat'ın plazma konsantrasyonunun yaş ile ilişkili olduğunu göstermiştir. Yaş ilerledikçe plazma konsantrasyonu düşmektedir. Piridoksin'in ve metaboliti olan piridoksal-5'-fosfat'ın metabolizması ve doku dağılımının yaş ile bağlantılı değişiklikleri sıçanlarda yapılan çalışmalarda rapor edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Propil gallat

Enjeksiyonluk su (q.s)

6.2 Geçimsizlikler

Pritiamin, oksitiamin gibi sentetik bileşikler ile amprolyum, tiaminin antagonistidir. Amprolyum, tiamin'in barsaklardan emilimini inhibe eder ve aynı zamanda vitaminin fosforilasyonunu bloke eder. İzonikotinik asit hidrazid (izoniazid) ise Vitamin B₆ (Piridoksin HCl) antagonistidir.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 24 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Şişe: Amber renkli tip 1 cam şişe

Şişe hacmi: 100 ml

Tıpa: Gri renkli bromobutil tıpa

Kapşon: Alüminyum

Kapak: Mavi renkli flip-off kapak

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pazarlama İzni Sahibi Adı : Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Pazarlama İzni Sahibi Adresi : İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

Üretcinin Adı: Arion İlaç San Tic A.Ş.

Üretcinin Adresi: İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI 06.07.2017 – 27/071

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 06.07.2017

10. SON DÜZENLEME TARİHİ 07.02.2020