

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NERVİT KOMPOZE Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Vitamin B₁ (Tiamin HCl).....100 mg

Vitamin B₆ (Piridoksin HCl).....10 mg

Yardımcı maddeler:

Propil gallat.....1,50 mg (Antioksidan)

Metil paraben.....1,80 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Propil paraben.....0,20 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Renksiz, berrak, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Tür

At, Sığır, Koyun, Keçi, Kedi, Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

NERVİT KOMPOZE Enjeksiyonluk Çözelti sığır, at, koyun, keçi, kedi ve köpekte B₁ ve B₆ vitaminlerinin eksikliklerinden kaynaklanan durumlarda endikedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tiamine duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Etken maddeye veya yardımcı maddeye aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tiyaminin parenteral kullanımında anafilaktik reaksiyonlar şekillenebileceğinden ven içi uygulama yavaş ve dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Anaflaktik şok durumunda, adrenalin sağaltımı yapılır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Anafilaktik reaksiyonlar (öksürük, yutma güçlüğü, deride kaşıntı, yüzde şişkinlik, nefes almada güçlük vb) görülebilir. Kas içi ve deri altı yollardan yapılan uygulamalarda, enjeksiyon bölgesinde hafif irritasyon görülebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyon dönemindeki hayvanlara uygulanabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Amprolyum, tiaminin bağırsaklardan emilimini inhibe eder ve aynı zamanda vitaminin fosforilasyonunu bloke eder.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Aşağıda verilen dozlar genel uyarı niteliğindedir. İhtiyaç duyulan doz, hayvanların durumu, beslenme şekilleri vb. faktörlere bağlı olarak değişebilir.

HAYVAN TÜRÜ	Ortalama Vücut Ağırlıkları	DOZ
Sığır	500 kg ve üzeri	10 - 20 ml
At	400 kg ve üzeri	10 - 20 ml
Buzağı - Tay	150 kg ve üzeri	3 - 5 ml
Dana - Tay (1 yaşını doldurmuş)	350 kg ve üzeri	5 - 10 ml
Kuzu - Oğlak	30 kg ve üzeri	1 - 2 ml
Koyun - Keçi	50 kg ve üzeri	3 ml
Köpek	20 kg ve üzeri	1.5 - 2 ml
Kedi	5 kg ve üzeri	1.5 - 2 ml

Ortalama vücut ağırlıkları için uygulanacak dozlar tabloda belirtilmiştir, belirtilen doz miktarları aşılmamalıdır. Kas içi, ven içi veya deri altı yolla semptomlar kaybolana kadar uygulanır. Uygulama esnasında asepti antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Çok yüksek dozlarda ven içi uygulandığında, vazodilatasyon, kan basıncında düşme, bradikardi, solunum düzensizliği veya depresyonu bildirilmiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve süt için “0” sıfır gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Vitaminler

ATCvet Kodu: QA11DB

5.1. Farmakodinamik özellikler

NERVİT KOMPOZE Enjeksiyonluk Çözelti, B grubu vitaminlerden tiamin (Vitamin B₁) ile piridoksin (Vitamin B₆) kombinasyonudur. Tiamin (Vitamin B₁), 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 asetilkolinin 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. Piridoksin (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. Aynı zamanda, hemoglobinin şekillenmesi için de gereklidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Tiamin, kas içi uygulandığında hızla emilir ve birçok vücut dokusuna dağılır. Tiaminin emilimi büyük ölçüde duodenum ve ince bağırsakların üst kısmında gerçekleşir. Gereksinimi kadar olan kısmı vücutta depolanır kalan kısmı da parçalanmış metabolitler halinde idrarla atılır. Piridoksin parenteral yolla verildikten sonra kolayca emilir ve tüm vücuda dağılır. Emilimin ardından, piridoksal fosfat ve piridoksamin fosfata dönüşür. Başlıca karaciğerde metabolize olur. 4-piridoksik asit ve diğer inaktif metabolitlerine okside olur idrarla atılır. Rumen mikroflora dengesinin bozulduğu, rumen asidozu ve alkalozu gibi her türlü gıdai indigesyonlarda ve gastrointestinal enfeksiyonlarda tüm B vitaminleri gibi, B₁ ve B₆ vitaminlerinin sentezi de yavaşlar ya da durur. Ayrıca emilimleri de engellenir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Propil gallat
Metil paraben
Propil paraben
Povidon K-17 PF
Propilen glikol
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Piritiamin, oksitiamin gibi sentetik bileşikler ile amprolyum, tiaminin antagonistidir. İzonikotinik asit hidrazid (izoniazid) ise B₆ vitamini antagonistidir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 4 yıl
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 4 yıldır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. 50 ml ve 100 ml'lik flakonlar 20 mm kırmızı tıpa ve beyaz kapak ile, 250 ml'lik flakonlar 32 mm gri tıpa ve beyaz kapak ile kapatılmıştır.

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

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. 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:

6/570

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.02.1988

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

06.04.2023