

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NES-AD₃E Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml’de

Aktif maddeler:

Vitamin A (Palmitat)	: 105.000 IU
Vitamin D ₃ (Kolekalsiferol)	: 52.500 IU
Vitamin E (Asetat)	: 50 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol	: 18 mg
(Antimikrobiyal koruyucu)	
BHT	: 5 mg
(Antioksidan)	

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Hafif viskoz, sarı renkli, berrak çözüldür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, tavşan, at

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Yenilebilir dokularda birikme olasılığı nedeniyle yeterli A vitamini alımı olan gıda üreten hayvanlarda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara uygulayıcının kendine enjeksiyonu halinde, Vitamin A hipervitaminozisi muhtemeldir. Bu nedenle uygulama çok dikkatli yapılmalıdır. Ürünü kazara kendinize enjekte etmeniz halinde derhal tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar Vitamin A’nın teratojenik etkileri olduğunu göstermiştir. Bu nedenle bu ürün hamile kadınlar tarafından uygulanmamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi yolla uygulanır. Bu ürün gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.

Pratik doz tablosu;

Sığır	5 - 10 ml
At	5 - 10 ml
Dana - Düve	2,5 - 5 ml
Buzağı - Tay	2 - 3 ml
Koyun - Keçi	1 - 2 ml
Kuzu - Oğlak	0,5 - 1 ml
Tavşan	0,5 ml

Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda sadece bir kere uygulanmalı ve tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

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

Aşırı dozda uygulanırsa Vitamin D₃ damarlarda kalsifikasyona neden olur. Aşırı doz uygulamasından sonra kalsifikasyon gelişme riski yaş, yemdeki Ca/P oranı gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak değişir.

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

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 250 gün, koyun ve keçi 179 gün, tavşanlar 150 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Vitaminler, Vitamin A ve D kombinasyonları

ATC-vet kodu: QA11CB

5.1. Farmakodinamik özellikler

A Vitamini (retinol)

Yağda çözünen bir vitamin olarak A vitamini, steroid hormonu gibi gen ekspresyonunu etkileyen vitaminlerden biridir. Bu nedenle, hücrelerin büyümesi, farklılaşması, üreme, görme, kemik gelişimi ve vücudun bağışıklık yanıtı alanlarında sayısız süreç için merkezi öneme sahiptir. Epitel dokunun bütünlüğünün sağlanmasında katkıda bulunarak enfeksiyöz ve parazitik ataklara direnci artırır.

Hem eksiklik hem de fazlalığı, yukarıda belirtilen bölgelerde insanlarda ve hayvanlarda ciddi bozukluklara yol açar.

Plazma A vitamini içeriği sıkı homeostatik kontrole tabidir ve sadece hayvanın aşırı vitamini alması veya düşüklüğü durumlarında bilgi verir. A vitamini durumu hakkında en iyi bilgi karaciğer biyopsisi ile elde edilir.

Karaciğer, A vitamini deposu olarak A vitamini metabolizmasında merkezi bir role sahiptir.

D₃ Vitamini (kolekalsiferol)

Yağda çözünen bir vitamin olarak D vitamini, bir steroid hormon gibi, gen ekspresyonunu etkileyen vitaminlerden biridir. Organizmanın kalsiyum metabolizmasının düzenlenmesinde merkezi öneme sahiptir. Çoğu hayvan türü, özellikle kümes hayvanları için, D₃ vitamini D₂ vitaminden (ergokalsiferol) daha etkilidir.

E Vitamini (α -tokoferol)

E vitamini, yağda çözünen vitamin grubuna aittir. Tokoferoller önemli fizyolojik antioksidanlardır. E vitamini doymamış yağ asitlerini (örn. Sitoplazmik ve mitokondriyal membranların lipidlerinde) oksidasyona karşı korur.

Bir antioksidan olarak önemine ek olarak, E vitamini arakidonik asitten prostaglandin E oluşumunu uyarır ve kan pıhtılaşmasını engeller. Lökositler ve makrofajlar için koruyucu fonksiyonunda fagositoz sağlar ve bağışıklık tepkisini uyarır.

E vitamini eksikliği, kas distrofisi, eksüdatif diyatezi, ensefalomalazi ve karaciğer nekrozu gibi beslenme hastalıklarını destekler.

Aşırı doymamış yağ asidi desteği, E vitamini eksikliği semptomlarını destekler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra Vitamin A, D₃ ve E karaciğer dokusunda ve yağ dokuda depolanır. Vitamin A farklı türevler halinde başlıca fekal ve üriner yolla atılır. Vitamin A, glukuronid olarak atılım esas olarak safra ile gerçekleşir. Bölündükten sonra ince bağırsakta yeniden emilir (enterohepatik dolaşım).

Parenteral uygulamadan sonra, E vitamini lenf yoluyla kan dolaşımına girer ve 4 ila 9 saat sonra en yüksek plazma seviyelerine ulaşır. Kanda, E vitamini esas olarak β -lipo proteinlerine bağlanır. Karaciğer, kalp kasları, yağ dokusu ve adrenal kortekste birikir. E vitamininin çoğu karaciğerde veya safrada, geri kalanı idrarda atılır. Vitamin E metabolize olmadan veya çok az oranda metabolize olarak başlıca safra yoluyla atılır.

D₃ vitamini lenf yoluyla karaciğere taşınır ve burada hidroksilasyon ile biyolojik olarak aktif hidroksi bileşiklerine dönüştürülür. 1,25- ve 24,25-dihidroksi-vitamin D₃ oluşumu böbrekte gerçekleşir. En yüksek biyolojik etkinlik 1,25-dihidroksi-vitamin D₃tür (kalsitriol). Vitamin D₃ başlıca fekal yolla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

Bütildihidroksitoluen (BHT)

Benzil alkol

Ayçiçek yağı

6.2. Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3. Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: İlk kullanımdan itibaren, asepsi-antisepsi kurallarına uyulmak ve belirtildiği şekilde muhafaza edilmek koşulu ile 28 gün içerisinde tüketilmelidir. (Tıpa en fazla 50 kez delinebilir).

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; 50 ml ve 100 ml amber renkli tip II cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile, 250 ml amber renkli tip II cam flakonlarda 32 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 32 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile sıvanarak satışa sunulmuştur.

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

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0035

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME

17.01.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

04.05.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NES-AD₃E

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin

BİLEŞİMİ

NES-AD₃E Enjeksiyonluk Çözelti hafif viskoz, sarı renkli, berrak bir çözelti olup her 1 ml'sinde 105.000 IU Vitamin A (Palmitat), 52.500 IU Vitamin D₃ (Kolekalsiferol) ve 50 mg Vitamin E (Asetat); antimikrobiyal koruyucu madde olarak 18 mg Benzil alkol ve antioksidan olarak 5 mg Bütilhidroksitoluen içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

A Vitamini (retinol)

Yağda çözünen bir vitamin olarak A vitamini, steroid hormonu gibi gen ekspresyonunu etkileyen vitaminlerden biridir. Bu nedenle, hücrelerin büyümesi, farklılaşması, üreme, görme, kemik gelişimi ve vücudun bağışıklık yanıtı alanlarında sayısız süreç için merkezi öneme sahiptir. Epitel dokunun bütünlüğünün sağlanmasında katkıda bulunarak enfeksiyöz ve parazitik ataklara direnci artırır.

Hem eksiklik hem de fazlalığı, yukarıda belirtilen bölgelerde insanlarda ve hayvanlarda ciddi bozukluklara yol açar.

Plazma A vitamini içeriği sıkı homeostatik kontrole tabidir ve sadece hayvanın aşırı vitamini alması veya düşüklüğü durumlarında bilgi verir. A vitamini durumu hakkında en iyi bilgi karaciğer biyopsisi ile elde edilir.

Karaciğer, A vitamini deposu olarak A vitamini metabolizmasında merkezi bir role sahiptir.

D₃ Vitamini (kolekalsiferol)

Yağda çözünen bir vitamin olarak D vitamini, bir steroid hormon gibi, gen ekspresyonunu etkileyen vitaminlerden biridir. Organizmanın kalsiyum metabolizmasının düzenlenmesinde merkezi öneme sahiptir. Çoğu hayvan türü, özellikle kümes hayvanları için, D₃ vitamini D₂ vitaminden (ergokalsiferol) daha etkilidir.

E Vitamini (α - tokoferol)

E vitamini, yağda çözünen vitamin grubuna aittir. Tokoferoller önemli fizyolojik antioksidanlardır. E vitamini doymamış yağ asitlerini (örn. Sitoplazmik ve mitokondriyal membranların lipidlerinde) oksidasyona karşı korur.

Bir antioksidan olarak önemine ek olarak, E vitamini arakidonik asitten prostaglandin E oluşumunu uyarır ve kan pıhtılaşmasını engeller. Lökositler ve makrofajlar için koruyucu fonksiyonunda fagositoz sağlar ve bağışıklık tepkisini uyarır.

E vitamini eksikliği, kas distrofisi, eksüdatif diyatezi, ensefalomalazi ve karaciğer nekrozu gibi beslenme hastalıklarını destekler.

Aşırı doymamış yağ asidi desteği, E vitamini eksikliği semptomlarını destekler.

Farmakokinetik Özellikler

Kas içi uygulamadan sonra Vitamin A, D₃ ve E karaciğer dokusunda ve yağ dokuda depolanır. Vitamin A farklı türevler halinde başlıca fekal ve üriner yolla atılır. Vitamin A, glukuronid

olarak atılım esas olarak safra ile gerçekleşir. Bölündükten sonra ince bağırsakta yeniden emilir (enterohepatik dolaşım).

Parenteral uygulamadan sonra, E vitamini lenf yoluyla kan dolaşımına girer ve 4 ila 9 saat sonra en yüksek plazma seviyelerine ulaşır. Kanda, E vitamini esas olarak β -lipo proteinlerine bağlanır. Karaciğer, kalp kasları, yağ dokusu ve adrenal kortekste birikir. E vitamininin çoğu karaciğerde veya safrada, geri kalanı idrarda atılır. Vitamin E metabolize olmadan veya çok az oranda metabolize olarak başlıca safra yoluyla atılır.

D₃ vitamini lenf yoluyla karaciğere taşınır ve burada hidrokisilasyon ile biyolojik olarak aktif hidroksi bileşiklerine dönüştürülür. 1,25- ve 24,25-dihidroksi-vitamin D₃ oluşumu böbrekte gerçekleşir. En yüksek biyolojik etkinlik 1,25-dihidroksi-vitamin D₃'tür (kalsitriol). Vitamin D₃ başlıca fekal yolla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef türler olan **sığır, koyun, keçi, tavşan ve atlarda**, bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi yolla uygulanır. Bu ürün gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.

Pratik doz tablosu;

Sığır	5 - 10 ml
At	5 - 10 ml
Dana - Düve	2,5 - 5 ml
Buzağı - Tay	2 - 3 ml
Koyun - Keçi	1 - 2 ml
Kuzu - Oğlak	0,5 - 1 ml
Tavşan	0,5 ml

Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda sadece bir kere uygulanmalı ve tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı dozda uygulanırsa Vitamin D₃ damarlarda kalsifikasyona neden olur. Aşırı doz uygulamasından sonra kalsifikasyon gelişme riski yaş, yemdeki Ca/P oranı gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak değişir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 250 gün, koyun ve keçi 179 gün, tavşanlar 150 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son

uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Yenilebilir dokularda birikme olasılığı nedeniyle yeterli A vitamini alımı olan gıda üreten hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara uygulayıcının kendine enjeksiyonu halinde, Vitamin A hipervitaminozisi muhtemeldir. Bu nedenle uygulama çok dikkatli yapılmalıdır. Ürünü kazara kendinize enjekte etmeniz halinde derhal tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar Vitamin A'nın teratojenik etkileri olduğunu göstermiştir. Bu nedenle bu ürün hamile kadınlar tarafından uygulanmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk kullanımdan itibaren, asepsi-antisepsi kurallarına uyulmak ve belirtildiği şekilde muhafaza edilmek koşulu ile 28 gün içerisinde tüketilmelidir. Ürün tapası en fazla 50 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde; 50 ml ve 100 ml amber renkli tip II cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile, 250 ml amber renkli tip II cam flakonlarda 32 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 32 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile sıvanarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 04.05.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.01.2019-028/0035

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

İÇ-DİŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NES-AD₃E

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin

Hafif viskoz, sarı renkli, berrak bir çözelti olup her 1 ml'sinde 105.000 IU Vitamin A (Palmitat), 52.500 IU Vitamin D₃ (Kolekalsiferol) ve 50 mg Vitamin E (Asetat) içerir.

Hedef türler olan **sığır, koyun, keçi, tavşan ve atlarda** bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

Kas içi yolla uygulanır. Bu ürün gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.

Pratik doz tablosu için prospektüse bakınız.

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 250 gün, koyun ve keçi 179 gün, tavşanlar 150 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra 5 gün (10 sağımlık) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk kullanımdan itibaren, asepsi-antisepsi kurallarına uyulmak ve belirtildiği şekilde muhafaza edilmek koşulu ile 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

Ürün tapası en fazla 50 kez delinebilir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.01.2019-028/0035

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Dış etiket için)