

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

OFERTİL Enjeksiyonluk Çözelti sığır ve at için

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'si:

Aktif maddeler:

15 mg Betakaroten,

20 mg Vitamin E (Alfa-tokoferol asetat) içerir.

Yardımcı maddeler:

Bütıl hidroksi tolüen (BHT) (E321) 0,1 mg,

Bütıl hidroksi anisol (BHA) (E320) 0,1 mg içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak – hafif opalesan, kırmızı renkli, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır ve at

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır ve atlarda;

Ovaryum aktivitesinin ve üreme faaliyetlerinin desteklenmesi amacıyla ve antioksidan olarak kullanılır.

(Reprodüktif bozukluklarda, erken düşüklerin önlenmesinde, endometritte antibiyotik tedavisinin yanında, bağışıklığın artırılmasında ve yetiştirme faaliyetlerinde destekleyici olarak kullanılması önerilir.)

4.3. Kontrendikasyonları

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kasım-Mayıs ayları arasında yeşil yemlerin azalması yüzünden beta-karoten eksikliğine daha sık rastlanmaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

A vitamini varlığı ve yanlılıkla kendi kendine enjeksiyon riski nedeniyle, hamile kadınlar bu veteriner tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon sahasında geçici ve kendiliğinden iyileşen bir şişkinlik meydana gelebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelikte kullanımı güvenlidir. Sütte kalıntısı olmadığından dolayı laktasyondaki ineklerde kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Kas içi veya deri altı enjekte edilir.

Genel farmakolojik doz:

Beta-karoten: 0,5-1 mg / kg vücut ağırlığı,

Vitamin E: 0,6- 1,3 mg / kg vücut ağırlığına verilir.

Pratik olarak;

Ovaryum aktivitesi ve üreme faaliyetlerinin desteklenmesinde:

Doğumdan 30 gün sonra ovaryum aktivitesinin uyarılması için 3,5-7 ml / 100 kg vücut ağırlığına verilir.

Kızgınlık göstermeyen, ovaryum gelişimi yetersiz veya uterus enfeksiyonları bulunan hayvanlarda tedaviye ek olarak doğumdan 60-70 gün sonra uygulama tekrar edilir.

Antioksidan olarak:

Kuruya çıkarılan ineklerde kuru dönemin ikinci ayının başında 3,5-7 ml / 100 kg vücut ağırlığına verilir.

10 ml üzerindeki uygulamaların değişik enjeksiyon sahalarına yapılması önerilir.

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

Önerilen doz ve endikasyonda kullanıldığında bir doz aşımı belirtisine rastlanmaz. Doz aşımında A vitamini, zehirlenme (hipervitaminoz) riski taşır. Akut A vitamini zehirlenmesinin belirtileri şunlardır: uyuşukluk, bozulmuş motor becerileri, kusma ve pullu deri dejenerasyonu. Aşırı dozların gebe hayvanlara yanlılıkla uygulanmasını takiben, özellikle gebeliğin erken bir aşamasında, fetal emilim, ölü doğum ve malformasyon vakalarının sayısında bir artış görülebilir.

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

Et ve süt için sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QA11JC

Grup: Vitaminler, diğer kombinasyonlar

5.1 Farmakodinamik özellikler

Beta-karoten bitkisel kökenli, Provitamin A yapısında, karotenoid bir maddedir. Önemli bir Provitamin A özelliğinde bir madde olmasına rağmen, dişi hayvanlarda üreme fonksiyonları üzerinde olan etkisi ile Vitamin A' dan farklılık gösterir. Özellikle ovaryumlar üzerindeki etkinliği spesifiktir. Doğumdan 2-3 hafta önce kolostrum üretiminin başlamasıyla birlikte serumdaki beta-karoten seviyesi düşmeye başlar ve laktasyon sırasında en yüksek beta-karoten ihtiyacı ortaya çıkar. Foliküllerdeki tek Vitamin A kaynağı olan beta-karoten, bu özelliği ile steroid sentezinde anahtar bir role sahiptir ve folikül olgunlaşmasında önemli bir faktördür.

Kan yoluyla foliküle ulaşan beta-karoten sadece yüksek yoğunluklu lipoproteinlere bağlanarak steroid sentezinde ve folikül olgunlaşmasında esansiyel Vitamin A kaynağı olarak görev alır.

Hormonal düzenleme mekanizması folikül-karotenaz enzimini aktive eder ve bu enzim beta-karotenin Vitamin A'ya dönüşmesini sağlar. Mekanizma içinde sentez edilen Vitamin A granüloza hücrelerinde steroid sentezi için gerekli çeşitli enzimlerin oluşumu ve aktive edilmesinden sorumludur.

Ovülasyon öncesi LH tarafından kontrol edilen proteolitik enzimlerce folikül membranı tahrip edilir ve ovülasyonun kolaylaşması sağlanır. Beta-karoten eksikliğinde kızgınlık belirtileri zayıflar, ovülasyon yavaşlar ve folikül kistleri ortaya çıkabilir.

Alfa-tokoferol asetat, hücrede serbest radikalleri nötralize eden bir bileşiktir. Tokoferoller geniş etkili fizyolojik antioksidanlardır. E vitamini doymamış yağ asitlerini (örn. Sitoplazmik ve mitokondriyal membranları oluşturan lipitler) oksidasyondan korur. Bir antioksidan olarak E vitamini ayrıca araşidonik asitten prostaglandin E oluşumunu uyarır ve kan pıhtılaşmasını önler. Lökositlere ve makrofajlara karşı koruyucu işlevinde, E vitamini fagositoza katkıda bulunur ve bağışıklık tepkisini uyarır. E vitamini eksikliği çeşitli beslenme hastalıklarına neden olabilir: kas distrofisi, eksüdatif diyatezi, ensefalomalazi ve hepatik nekroz. Aşırı doymamış yağ asitleri, E vitamini eksikliğinin göstergelerindendir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Beta-karotenden kaynaklanan Vitamin A çeşitli inaktif parçalanma ürünlerine dönüştükten sonra temel olarak idrar ve bir kısmı da safra yoluyla atılır.

Enjeksiyonla alınan E vitamini, lenf sistemi ile karaciğere taşınır ve buradan dolaşıma geçerek lipoproteinlere bağlanır ve bütün vücut dokularına dağılır. Karaciğer ve kalp dokularında yoğunlaşan Vitamin E'nin kullanılmayan kısmı yağ dokusunda depolanır. İhtiyaç ve stok fazlası olan kısmı ise başlıca safra ve daha az oranda idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bütil hidroksi tolüen (BHT) (E321)

Bütil hidroksi anisol (BHA) (E320)

Ayçiçek yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonra, buzdolabında (2-8°C) saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 100 ml'lik amber renkli tip III ve 250 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Orgalabs Biyolojik Ürünler San. ve Tic A.Ş.
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030 / 0029

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

23.08.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ