

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SUPRALİVER-1 Enjeksiyonluk Çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml;

Aktif madde:

Genabilik Asit (Menbuton)..... 50 mg

Sorbitol .....250 mg

Yardımcı maddeler:

Klorokrezol (Antimikrobiyal Koruyucu Madde).....2 mg içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarı veya sarı renkli berrak çözelti

Enjeksiyonluk çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef tür

Sığır

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırda sindirim bozuklukları veya karaciğer yetmezliği sırasında hepato-sindirim aktivitesinin uyarılması amacıyla kullanılır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Yapısındaki fenol nedeni ile kedilere uygulanmaz.

İşitme ile ilgili problemlerde ve safra kanalı tıkanmalarında uygulanmaz.

Kardiyak ve ilerlemiş gebeliği olan hayvanlarda kullanmayın.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ven içi uygulamalarda enjeksiyonun ağır ağır yapılmasına dikkat edilmelidir.

Kas içi uygulamalarda, bir enjeksiyon noktasına 20 ml'den fazla ilaç enjekte etmemelidir.

Menbutonun güvenlik sınırı bilinmemektedir. Bu nedenle tavsiye edilen doza uyulmalıdır.

#### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

##### (i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bilinmemektedir.

##### (ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkayınız. 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.

#### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Enjeksiyon yerinde lokal yangı, nekrotik bir yapı oluşabilir. 20 ml'yi geçmemek koşulu ile derin kas içi uygulama önerilir. Ürün intravenöz olarak uygulandığında göz yaşarması, titreme, idrara çıkma ve dışkılamanın yanı sıra hipersalivasyon da görülebilir.

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

İleri gebelik durumunda kullanmayınız.

#### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Başka ilaçlarla karıştırılarak enjekte edilmemesi tavsiye olunur.

Kalsiyum, prokain penisilin ya da vitamin B kompleksleri ile beraber uygulanmamalıdır.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

Sığırlarda kas içi ve yavaş damar içi uygulanır.

Ürünün farmakolojik dozu yaşa ve türe bağlı olarak 5-20 mg/kg vücut ağırlığı Menbuton ve 25-100 mg/kg vücut ağırlığı Sorbitol şeklindedir.

Pratik doz 10 kg vücut ağırlığı başına 1 ml ila 5 ml'dir.

Sığır: 30 - 40 ml.

Buzağılar: 15-20ml. Prensipite tek bir tedavi yeterlidir; 24 veya 48 saatlik aralıklarla bir kez tekrarlanabilir.

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

Hızlı ven içi uygulama doz aşımına sebep olur. Tremor, hızlı soluma, spontane dışkılama, öksürme, göz yaşarması, aksırma ve kollaps gözlenebilir.

Kalp blokajı durumlarında kardiyotonik kullanılır.

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

Et :2 gün, Süt: 2 gün

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

ATC Vet Kodu: QA05AX90

Grup: Beslenme sistemi ve metabolizma, karaciğer ve safra terapisi, menbuton

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Genabilik asitin (menbuton) etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Doğrudan karaciğer parankim hücrelerini uyarıp, normal kompozisyonda ve bol miktarda safra salgısını başlatarak, duodenumda pH ortamını normalleştirmek ve kemoreseptörleri etkilemek suretiyle, reflektör yolla otonom sinir sistemini etkileyerek spazm ve atonilerin çözülmesine, hastalık nedeniyle bozulan peristaltik düzene girmesine, mide - bağırsak ve pankreas salgılarının artmasına yardımcı olduğu tahmin edilmektedir. Anormal içeriğin yer değiştirmesi ve mikroflora ortamının kısmen normalleşmesi, iştihâ, geviş alma ve diğer sindirim aktivitelerinin düzelmesine yardımcı olabilir. Genabilik asit (menbuton), koleretik ve dijestif etkili bir sentetik bileşiktir. Deney hayvanları (rat, kobay, köpek, domuz, keçi, dana) üzerinde yürütülen laboratuvar testleri ile de kanıtlandığı şekilde, safranın kuru madde, safra asidi ve mineral konsantrasyonlarını değiştirmeksizin, safra salgısını 2 - 3 saat süre ile birkaç kat (2 - 9 kat) artırır. Pankreas salgısı miktarını ve tripsin miktarını artırıcı etkileri daha da belirgindir. Ayrıca, mide salgısını ve pepsin miktarını artırıcı etkileri de saptanmıştır. Bu etkiler parasempatomimetik nitelikte değildir.

Sorbitol hiperglisemik ve kolagojeniktir. Sorbitolün enerji üretimi amacıyla vücut tarafından kullanılabilmesi için metabolize edilmesi gerekir, bu nedenle enerji alımı gecikir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Sığırlarda intravenöz Menbuton uygulamasından bir saat sonra plazma konsantrasyonu 20 mg/l'ye ulaşır, 8 saat sonra 1 mg/L'nin altına düşer. Farklı türler için eliminasyon yarı ömrünün 8 saat olduğu tahmin edilmektedir. Sorbitol öncelikle karaciğerde fruktoza metabolize edilir. Ayrıca aldoz redüktaz ile doğrudan glikoza metabolize edilebilir. Fruktozemideki artış intravenöz Sorbitol uygulamasının başlamasından hemen sonra gözlenir ve enjeksiyonun bitiminden maksimum 15-30 dakika sonra olur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Klorokrezol  
Propilen Glikol  
Disodyum EDTA  
Hidroklorik asit (pH ayarlayıcı)  
Sodyum Hidroksit (pH ayarlayıcı)  
Enjeksiyonluk Su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinmemektedir.

### **6.3 Raf ömrü**

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

### **6.4 Muhafaza şartları**

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

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

### **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

Kullanılmış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## **7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8  
Kartal/İSTANBUL

## **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

008 / 0731

## **9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

27.07.1995

## **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

03.12.2025

## **Prospektüs**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

### **SUPRALİVER-1**

Enjeksiyonluk Çözelti

Koleretik

#### **BİLEŞİMİ:**

Açık sarı veya sarı renkli berrak çözeltinin her ml'si 50 mg Genabilik asit (Menbuton ), 250 mg Sorbitol içerir. Antimikrobiyal koruyucu madde olarak 2 mg Klorokrezol içerir.

#### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:**

**Farmakodinamik özellikleri:** Genabilik asitin (menbuton) etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Doğrudan karaciğer parankim hücrelerini uyarıp, normal kompozisyonda ve bol miktarda safra salgısını başlatarak, duodenumda pH ortamını normalleştirmek ve kemoreseptörleri etkilemek suretiyle, reflektör yolla otonom sinir sistemini etkileyerek spazm ve atonilerin çözülmesine, hastalık nedeniyle bozulan peristaltığın düzene girmesine, mide - bağırsak ve pankreas salgılarının artmasına yardımcı olduğu tahmin edilmektedir. Anormal içeriğin yer değiştirmesi ve mikroflora ortamının kısmen normalleşmesi, iştihâ, geniş alma ve diğer sindirim aktivitelerinin düzelmesine yardımcı olabilir. Genabilik asit (menbuton), koleretik ve dijestif etkili bir sentetik bileşiktir. Deney hayvanları (rat, kobay, köpek, domuz, keçi, dana) üzerinde yürütülen laboratuvar testleri ile de kanıtlandığı şekilde, safranın kuru madde, safra asidi ve mineral konsantrasyonlarını değiştirmeksizin, safra salgısını 2 - 3 saat süre ile birkaç kat (2 - 9 kat) artırır. Pankreas salgısı miktarını ve tripsin miktarını arttırıcı etkileri daha da belirgindir. Ayrıca, mide salgısını ve pepsin miktarını arttırıcı etkileri de saptanmıştır. Bu etkiler parasempatometik nitelikte değildir.

Sorbitol hiperglisemik ve kolagojeniktir. Sorbitolün enerji üretimi amacıyla vücut tarafından kullanılabilmesi için metabolize edilmesi gerekir, bu nedenle enerji alımı gecikir.

**Farmakokinetik özellikleri:** Sığırlarda intravenöz Menbuton uygulamasından bir saat sonra plazma konsantrasyonu 20 mg/l'ye ulaşır, 8 saat sonra 1 mg/L'nin altına düşer. Farklı türler için eliminasyon yarı ömrünün 8 saat olduğu tahmin edilmektedir. Sorbitol öncelikle karaciğerde fruktoza metabolize edilir. Ayrıca aldoz redüktaz ile doğrudan glikoza metabolize edilebilir. Fruktozemideki artış intravenöz Sorbitol uygulamasının başlamasından hemen sonra gözlenir ve enjeksiyonun bitiminden maksimum 15-30 dakika sonra olur.

#### **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:**

Sığırdaki sindirim bozuklukları veya karaciğer yetmezliği sırasında hepato-sindirim aktivitesinin uyarılması amacıyla kullanılır.

#### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Sığırlarda kas içi ve yavaş damar içi uygulanır.

Ürünün farmakolojik dozu yaşa ve türe bağlı olarak 5 -20 mg/kg Menbuton ve 25 -100 mg/kg Sorbitol şeklindedir. Pratik doz 10 kg vücut ağırlığı başına 1 ml ila 5 ml'dir. Sığır: 30 - 40 ml. Buzağılar: 15-20 ml. Prensipite tek bir tedavi yeterlidir; 24 veya 48 saatlik aralıklarla bir kez tekrarlanabilir.

#### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:**

**Gebelikte kullanım:** İleri gebelik durumunda kullanmayınız.

#### **İSTENMEYEN ETKİLER:**

Enjeksiyon yerinde lokal yangı, nekrotik bir yapı oluşabilir. 20 ml'yi geçmemek koşulu ile derin kas içi uygulama önerilir. Ürün intravenöz olarak uygulandığında göz yaşarması, titreme, idrara çıkma ve dışkılamanın yanı sıra hipersalivasyon da görülebilir.

#### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:**

Başka ilaçlarla karıştırılarak enjekte edilmemesi tavsiye olunur.

Kalsiyum, prokain penisilin ya da vitamin B kompleksleri ile beraber uygulanmamalıdır.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:**

Hızlı ven içi uygulama doz aşımına sebep olur. Tremor, hızlı soluma, spontane dışkılama, öksürme, göz yaşarması, aksırma ve kollaps gözlenebilir.

Kalp blokajı durumlarında kardiyotonik kullanılır.

**GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:**

Et ve süt için kalıntı arınma süresi (2) gündür.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Yapısındaki fenol nedeni ile kedilere uygulanmaz.

İşitme ile ilgili problemlerde ve safra kanalı tıkanmalarında uygulanmaz.

Kardiyak ve ilerlemiş gebeliği olan hayvanlarda kullanmayın.

**GENEL UYARILAR:**

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:**

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkayınız. İlaç 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.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:**

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:**

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

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:**

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

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 03.12.2025

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**  
27.07.1995 – 08 / 0731

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8  
Kartal/İSTANBUL

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

## **İç ve Dış Ambalaj Etiketi**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

### **SUPRALİVER-1**

Enjeksiyonluk Çözelti

Koleretik

Açık sarı veya sarı renkli berrak çözeltinin her ml'si 50 mg Genabilik asit (Menbuton ), 250 mg Sorbitol içerir. Antimikrobiyal koruyucu madde olarak 2 mg Klorokrezol içerir.

Sığırdarda sindirim bozuklukları veya karaciğer yetmezliği sırasında hepato-sindirim aktivitesinin uyarılması amacıyla kullanılır.

Sığırlarda kas içi ve yavaş damar içi uygulanır.

Ürünün farmakolojik dozu yaşa ve türe bağlı olarak 5-20 mg/kg vücut ağırlığı Menbuton ve 25-100 mg/kg vücut ağırlığı Sorbitol şeklindedir.

Pratik doz 10 kg vücut ağırlığı başına 1 ml ila 5 ml'dir.

Sığır: 30-40 ml.

Buzağılar:15-20ml.

Prensipte tek bir tedavi yeterlidir; 24 veya 48 saatlik aralıklarla bir kez tekrarlanabilir.

### **Et ve süt için kalıntı arınma süresi (2) gündür.**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

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

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

### **T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**

27.07.1995 – 008 / 0731

### **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

### **ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

**Seri No.**

**Üretim Tarihi :**

**Son Kullanma Tarihi:**

**Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):**

