

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TOKVİT Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Vitamin A (Propiyanat olarak).....500,000 I.U.

Vitamin D3 (Kolekalsiferol).....75,000 I.U.

Vitamin E (Alfa tokoferol asetat).....50 mg (55 mg)

Yardımcı maddeler:

Her ml:

Butil Hidroksitoluen (E321, Antioksidan Koruyucu).....5 mg

Benzil Alkol (E1519 , Antimikrobiyal Koruyucu).....25 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak sarı renkli Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi

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.

Bu ürün gözlerde ve ciltte tahrişe neden olabilir. Göz ve cilt ile temasından kaçınılmalı ve gözlere veya cilde kazara dökülmeler hemen su ile durulanmalıdır. Bu ürün, duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlara neden olabilir. Aktif maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Kazara maruz kaldıktan sonra döküntü gibi belirtiler geliştirirseniz, tıbbi yardım alın ve doktora bu uyarıyı gösterin.

Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes darlığı daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

-

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi yolla uygulanır.

HAYVAN TÜRÜ	TOKVİT AD ₃ E	UYGULAMA ŞEKLİ
Buzağı	2 ml	kas içi
Sığır	5-8 ml	kas içi
Oğlak-Kuzu	0.5 ml	kas içi
Koyun-Keçi	1 ml	kas içi

Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.”

“Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda sadece bir kere uygulanmalı ve tavsiye edilen doz aşılmalıdır.”

Tıpa 100 ml ambalaj için 100 defa, 250 ml ambalaj için 250 defadan fazla delinmemelidir.

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 dâhil)

“Uygulamadan sonra sığırlar 299, koyun ve keçiler 215 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Vitaminler, Vitamin A ve D kombinasyonları

ATCvet kodu: QA11CB

5.1 Farmakodinamik özellikler

A Vitamini

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 lipitlerinde) 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 D3'dür (kalsitriol). Vitamin D3 başlıca fekal yolla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Butil Hidroksitoluen (E321, Antioksidan Koruyucu)

Benzil Alkol (E1519 , Antimikrobiyal Koruyucu)

Ayçiçek yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 24 ay.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıpalar ve lacivert alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

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

NETFARMA İLAÇ VE PREMİKS SAN. LTD. ŞTİ.

Aydınlı Mah., Hamamkuyu Sk. No:5 İç Kapı No:1 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

024/0086

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.09.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.09.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TOKVİT

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin

BİLEŞİMİ

Tokvit Enjeksiyonluk Çözelti berrak sarı renkli bir çözelti olup her ml'de 500.000 IU Vitamin A (propiyanat olarak), 75.000 IU Vitamin D3 (Kolekalsiferol), 50 mg Vitamin E (55 mg Alfa tokoferol asetat) içerir. Antioksidan koruyucu olarak 5 mg butilhidroksitoluen (E321) ve antimikrobiyal koruyucu olarak 25 mg benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

A Vitamini

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'dür (kalsitriol). Vitamin D₃ başlıca fekal yolla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Hedef tür; Sığır, koyun, keçi.

Hedef türlerde bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi yolla uygulanır.

HAYVAN TÜRÜ	TOKVİT AD ₃ E	UYGULAMA ŞEKLİ
Buzağı	2 ml	kas içi
Sığır	5-8 ml	kas içi
Oğlak-Kuzu	0.5 ml	kas içi
Koyun-keçi	1 ml	kas içi

Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.

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

Tıpa 100 ml ambalaj için 100 defa, 250 ml ambalaj için 250 defadan fazla delinmemelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Gebelik, laktasyonda kullanım

-

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlik görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Diğer ürünlerle karıştırmayınız

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

“Uygulamadan sonra sığırlar 299, koyun ve keçiler 215 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. 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

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

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 dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 24 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

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 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıplar ve lacivert alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.09.2025

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

27.09.2011-024/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

NETFARMA İLAÇ VE PREMİKS SAN. LTD. ŞTİ.

Aydınlı Mah., Hamamkuyu Sk. No:5 İç Kapı No:1 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacak Osb Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/Konya

İç - Dış Etiket (100 ml, 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TOKVİT
ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ
Veteriner Vitamin

Tokvit Enjeksiyonluk Çözelti, berrak sarı renkli bir çözelti olup her ml’de 500.000 IU Vitamin A (propiyanat olarak), 75.000 IU Vitamin D₃ (Kolekalsiferol), 50 mg Vitamin E (55 mg Alfa tokoferol asetat) içerir. Antioksidan koruyucu olarak 5 mg butilhidroksitoluen (E321) ve antimikrobiyal koruyucu olarak 25 mg benzil alkol (E1519) içerir. Hedef tür; Sığır, koyun, keçi.

HAYVAN TÜRÜ	TOVİT AD ₃ E	UYGULAMA ŞEKLİ
Buzağı	2 ml	kas içi
Sığır	5-8 ml	kas içi
Oğlak-Kuzu	0.5 ml	kas içi
Koyun-keçi	1 ml	kas içi

Bu ürün, gıda elde edilen hayvanlarda deri altı yolla uygulanmamalıdır.”

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

Daha detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): “Uygulamadan sonra sığırlar 299, koyun ve keçiler 215 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Uygulamadan sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Orijinal ambalajında 25 °C’nin altında dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: üretim tarihinden itibaren 24 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

Tıpa 100 ml ambalaj için 100 defa, 250 ml ambalaj için 250 defadan fazla delinmemelidir.

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

27.09.2011-024/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

NETFARMA İLAÇ VE PREMİKS SAN. LTD. ŞTİ.

Aydınlı Mah., Hamamkuyu Sk. No:5 İç Kapı No:1 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

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

SERİ NO :

ÜRETİM TARİHİ :

SON KULLANMA TARİHİ :

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL): (Dış Etiket)