

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VITAZOL B Enjeksiyonluk Çözelti

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif madde

Vitamin B₁, 5 mg/mL

Vitamin B₂, 2 mg/mL

Vitamin B₆, 2 mg/mL

Vitamin B₁₂, 4 µg/mL

Vitamin B₃ 12,5 mg/mL

Vitamin B₅, 5 mg/mL

Yardımcı maddeler:

Tüm yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti.

Sarı renkli, berrak, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığır, At, Koyun, Keçi, Köpek ve Kediler

4.2 Hedef türlere ait endikasyonlar

Vitamin B grubu yetmezliğinde kullanılır.

4.3 Kontraendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

4.4 Hedef türler için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanımda özel önlemler

(i) Hayvanlar için özel önlemler

Steril, kuru bir enjektör ve iğne kullanılmalıdır. Her doz çekilmeden önce, kauçuk tıpa temizlenmelidir.

(ii) Uygulayıcı için özel önlemler

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Aktif maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişiler ilaca temas etmemelidirler.

4.6 Yan etkiler (sıklık ve şiddet)

B vitaminleri düşük toksisiteye sahiptir. Önerilen dozlarda kullanıldığında yan etkilere neden olmaz. Damar içi uygulama sonrasında özellikle atlarda deri lezyonları, yüzde şişme, kaşıntı gibi anafilaktik şok belirtilerinin görüldüğü bildirilmiştir. Damar içi uygulaması tavsiye edilmez. Mutlaka gerekiyorsa, bu riski azaltmak için serum fizyolojik ile 1/1 oranında sulandırılarak, yavaşça enjekte edilmelidir. Bu gibi durumlarda adrenalın ve antihistaminik ilaçlarla sağaltım yapılmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama dönemi boyunca kullanım

Gebelik ve laktasyon döneminde, hedef türlerde kullanımı uygundur.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Uygulama yolu ve miktarı

Kas içi ve deri altı uygulanır. Uygulama tedavinin gerektirdiği sürece, haftada bir veya iki kez yapılır.

Farmakolojik Doz:

Hedef Tür	Vitamin B ₁ (mg/kg)	Vitamin B ₂ , Vitamin B ₆ (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg)	Vitamin B ₃ (mg/kg)	Vitamin B ₅ (mg/kg)
Sığır-At	0,11-0,16	0,044-0,066	0,088-0,133	0,27-0,416	0,11-0,16
Buzağı-Tay- Koyun-Keçi	0,5-0,1	0,2-0,4	0,4-0,8	1,25-2,5	0,5-0,1
Köpek-Kedi	1	0,4	0,8	0,25	1

Pratik Doz:

Sığır ve atlara 1 mL/30-45 kg canlı ağırlık dozda, buzağı, tay, koyun ve keçilere 1-2 mL/10 kg canlı ağırlık dozda ve kedi ve köpeklere 1 mL/5 kg uygulanır.

Hedef tür	Canlı ağırlık (kg)	Doz (mL)
Sığır-At	450	10-15
Buzağı-Tay	50	5-10

Koyun-Keçi	50	5-10
Köpek	10	2
Kedi	5	1

Ürün tıpası 20 defadan daha fazla delinmemelidir. Kullanıcı bu amaçla tedaviye yönelik olarak hedef türe en uygun ticari takdim şeklini seçmelidir.

4.10 Aşırı doz (belirtiler, acil müdahaleler, antidotlar)

B grubuna ait vitaminlerin toksisitesi çok düşüktür, suda çözündükleri için depolanmazlar. Günlük tüketilmesi gereken miktardan fazla alındıklarında vücuttan atılmaktadır. Doz aşımında kusma ve ishal görülebilir.

4.11 Kalıntı arınma süresi

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra:

Sığır/Koyun/Keçi:

Et ve sakatat: 0 gün

Süt: 0 gün

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Vitamin B kompleksi ve kombinasyonları

ATCvet kodu: QA11EA

5.1 Farmakodinamik özellikler

VITAZOL B Enjeksiyonluk Çözelti, suda eriyen B kompleks vitaminlerini bir arada bulunduran özel bir formülasyona sahiptir. Bunlar; Vitamin B₁ (tiamin), Vitamin B₂ (riboflavin), Vitamin B₃ (nikotinamit), Vitamin B₅ (D-pantenol), Vitamin B₆ (piridoksin), Vitamin B₁₂ (siyanokobalamin)' dir. İlgili koenzimlerine vücutta dönüştükten sonra, karbonhidrat, yağ, protein metabolizması ve DNA ve RNA sentezinde rol alırlar.

Vitamin B₁ karbonhidrat ve enerji metabolizmasında önemli bir rol alır. Asetilkolini inaktive eden kolinesteraz enziminin oluşumunu inhibe ederek sinirsel uyarıların iletimine doğrudan katılır.

Vitamin B₂, karbonhidrat, yağ ve protein metabolizması için gerekli olan birçok enzimin yapısına girer.

Vitamin B₃, tüm hücrelerin normal metabolizması ve kan hücrelerinin gelişimi için gereklidir.

Vitamin B₅, enerji metabolizmasında rol alır, enerji metabolizmasında glukoz ve yağ asitlerini taşıyan enzimler için gereklidir.

Vitamin B₆ aminoasitlerin metabolizmasında rol alır, enzim reaksiyonlarında koenzim olarak aktivasyon gösterir.

Vitamin B₁₂, kanın şekilli elemanlarının oluşumu, hücrelerin gelişme ve çoğalması, sinir dokusunda miyelin sentezi ve bazı yardımcı enzimlerin sentezinde ara metabolizmada önemli görevler üstlenir.

Bu grup vitaminler geniş getirenlerde rumen mikroflorası tarafından sentezlenir. Rumen mikroflorasının etkilendiği durumlarda yetersizlik belirtileri görülür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Vitamin B₁ enjeksiyon bölgelerinden emilerek sistemik dolaşıma geçer. Vücudun normal gereksiniminden fazla alınan Vitamin B₁, vücut dokularında doyum noktasına kadar birikir ve biriktirilemeyen miktarı vücuttan idrar yoluyla değişmemiş olarak atılır.

Vitamin B₂ enjeksiyon bölgelerinden emilerek kan dolaşımına geçer ve dolaşan kanda plazma albuminlerine bağlanarak karaciğere taşınır. Günlük gereksinimden daha fazla miktarlarda alınan Vitamin B₂ başlıca serbest vitamin halinde vücuttan atılır. Emilen Vitamin B₂'nin çok az bir bölümü de safra ve terleme yoluyla atılır.

Vitamin B₆, parenteral yollardan verildiğinde kolay emilir. Emilim sonrası vücutta pridoksale dönüştürülerek koenzimlerin şekillendirilmesinde kullanılır. Vitamin B₆ ve etkin metabolitleri idrarla vücuttan atılırlar.

Vitamin B₁₂, parenteral uygulama sonrası iyi emilir ve 1 saat içinde en yüksek kan konsantrasyonlarına ulaşır. Vücutta 3 çeşit koenzime dönüşür. Vitamin B₁₂ safra ve idrarla vücuttan atılır. Safra ile atılan miktarın %70'i enterohepatik yolla geri emilir.

Vitamin B₃, enjeksiyon bölgelerinden iyi emilir. Dolaşan kanla tüm vücuda dağılır ve başlıca idrarla atılır.

Vitamin B₅, oral uygulamaya göre parenteral uygulamalarda daha etkilidir. Emilen D-pantenol, tüm vücuda geniş ölçüde dağılır. %30'u vücutta parçalanır geri kalanı idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı maddeler	Miktar
Metil paraben (Koruyucu)	0,9 mg/mL
Propil paraben (Koruyucu)	0,1 mg/mL
Enjeksiyonluk su (Çözücü)	y.m. 1 mL

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

İmal tarihinden itibaren raf ömrü: 2 yıldır.
İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4 Muhafaza koşullarında özel önlemler

Direkt güneş ışığından koruyunuz. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız.

Oda sıcaklığında (15-25°C’de) saklayınız.

6.5 İç ambalajın bileşimi ve özellikleri

Karton kutu içerisinde, metalik gri alüminyum flip-off kapaklı, gri renkli bütül kauçuk tıpalı 20, 50, 100 ve 250 mL’ lik amber renkli tip II cam flakonlarda takdim edilmiştir.

Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmamış/artık ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyalin imhasına yönelik önlemler (uygunsa)

Boş ambalaj ve şişeler tıbbi atık yönetmeliğine uygun olarak imha edilmelidir.

Her tür atık materyal yerel yasalara göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ve ÜRETİM TESİSİ

Pazarlama İzin Sahibinin Adı ve Adresi

Zoleant İlaç A.Ş
Büyükdere Cad. Tekfen Tower No: 209, Kat: 8 Ofis: 31/2
Şişli/İstanbul
info@zoleant.com

Üretim Tesisinin Adı ve Adresi

PROVET SA
Aspropyrgos Attiki, 19300- YUNANİSTAN
info@provet.gr

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI 027/085

9. PAZARLAMA İZİN TARİHİ 30.01.2018

10. SON DEĞİŞİKLİK TARİHİ