

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VETFOS B12 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Butafosfan 100 mg (17,30 mg fosfora eşdeğer)

Siyanokobalamin 0.05 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben sodyum 1,5 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Propil paraben sodyum 0,11 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Pembe-kırmızı renkte berrak görünümlü enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Fosfor ve siyanokobalamin kullanımının gerekli olduğu kas, metabolizma veya üreme sistemi bozukluklarında destekleyici olarak,

Sığırlarda ikincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Doğum öncesi dönemde oluşan metabolik bozukluklar, tetani ve parezis (süt humması) durumlarında magnezyum ve kalsiyuma ilave olarak kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ürüne olan ihtiyacı ve en uygun tedavi seçeneğini uygulayabilmek için metabolik veya üreme bozukluklarının esas nedeninin tam olarak tespiti tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına yükseltilmesi tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün göz veya deride hafif irritasyona neden olabilir, bu nedenle temastan kaçınılmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kedilerde, interskapular bölgeye deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem, sertlik) görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamış olmakla birlikte, gebelikte ve laktasyonda kullanımı halinde bir sorun beklenmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilgi bulunmamaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aşağıda verilen dozlar tavsiye dozudur. Doz ve uygulama aralıkları hayvanların durum ve ihtiyacına göre değişebilmekte olup, hekimin kararına bağlıdır.

Sığır;

Ven içi olarak uygulanır.

Fosfor ve/veya Vitamin B12 eksikliği tedavisinde;

Erişkin sığırlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Buzağılarda her kg vücut ağırlığına 10-25 mg butafosfan ve 0.005-0.0125 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml) uygulanır.

Gerekli durumlarda enjeksiyonlar günlük tekrarlanır.

İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;

100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır.

At:

Ven içi uygulanır.

Erişkin atlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Taylarda pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0.35-0.6 ml uygulanır.

Kedi ve köpek;

Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır.

Köpeklerde her kg vücut ağırlığına 2,5-25 mg butafosfan ve 1.0-2,5 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml) uygulanır.

Kedilerde her kg vücut ağırlığına 10-50 mg butafosfan ve 5-25 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml) uygulanır.

Kronik durumlarda verilen dozların yarısı uygulanır, diğer yarısı 1-2 hafta sonra uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri, diğer ürünler

ATC-Vet Kodu: QA12CX99

5.1 Farmakodinamik özellikler

Butafosfan metabolizma için organik bir fosfor kaynağıdır. Fosfor diğer işlevlerinin yanı sıra enerji metabolizması için de önemlidir ve uyarıcı özelliğe sahiptir. Aynı zamanda kemik dokunun bir bileşenidir. Çoğu ara maddenin fosforlanması için kullanılması nedeniyle neoglikogenezis işlemi için mutlaka gerekli bir elementtir.

Siyanokobalamin, propiyonattan glikoz sentezinde kullanılan bir ko-enzimdir. Ayrıca, yağ asitlerinin sentezinde önemli olan enzimler için bir kofaktör görevi görür ve normal hematopoezin korunması, karaciğerin korunması ve kas dokusu, sağlıklı cilt, beyin ve metabolizma bakımından önemlidir. Alyuvarların oluşumu ve metionin sentesinde de rol alır. Hayvanlarda sindirim sistemi florası tarafından (retikulo-rumen ve kalın bağırsak) sentezlenen suda eriyen bir B grubu vitamindir. Floranın spesifik ihtiyaçları nedeniyle, sentez genellikle bir bütün olarak hayvan organizmasının ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde değildir. Belirgin eksiklikler, siyanokobalamin alımının yetersiz olduğu durumlarda bile nadirdir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda tek bir dozun damardan verilmesini takiben butafosfan, ekstrasvasküler alana dakikalar içinde dağıtılır ve vücuttan hızlı bir şekilde değişmeden atılır. Eliminasyon yarı ömrü 83 dakikadır. İntravenöz uygulamadan on iki saat sonra, dozun % 70-90'ı idrarla atılır, % 1'i dışkı yoluyla atılır. Sütte sadece butafosfan izleri bulunur. Metabolik değişiklik tespit edilmemiştir.

Siyanokobalaminin metabolizması karmaşıktır ve folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B12 Vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrek, kalp, dalak ve beyin bulunur. B12 vitamini doku yarı ömrü 32 gündür. Ruminantlarda B12 vitamini öncelikle dışkı ile atılır ve daha küçük miktarlarda idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil paraben sodyum
Propil paraben sodyum
Sodyum sitrat dihidrat
Sitrik asit monohidrat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik kahve renkli cam şişelerde sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

27/009

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

23.09.2013

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

22.02.2023