

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Vitaljek-ADE Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif maddeler:

27,3 mg Vitamin A baza eşdeğer 50 mg Vitamin A Palmitat,

1 mg Vitamin D3 (Kolekalsiferol),

50 mg Vitamin E Asetat (Alfa-Tokoferol Asetat)

Yardımcı maddeler:

Benzil Alkol (E 1519) 10 mg Antimikrobiyal Koruyucu Madde

Butil Hidroksi Tolüen (E 321) 500 mcg Antioksidan Koruyucu Madde

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Açık sarı renkli, berrak steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, tavşan, at

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.

(iii) Diğer uyarılar

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

Sığır, at: 5,5 - 11 ml

Buzağı, tay: 3,3 – 7,7 ml

Koyun, keçi: 1,1 – 3,3 ml

Tavşan: 0,1 ml

Enjeksiyon bölgesi başına maksimum 10 ml enjeksiyon çözeltisi uygulanır.

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

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)

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 243 gün, koyun ve keçiler 194 gün, tavşanlar 56 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son 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 (retinol)

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 araşidonik 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

Benzil alkol (E 1519)

Butil hidroksi tolüen (E 321)

Ayçiçeği yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız

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 bromobutil tıpalı, 50 ml ve 100 ml amber renkli tip III ve 250 ml 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 ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri 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

016/0003

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

18.04.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

VİTALJEK-ADE

Enjeksiyonluk Çözelti
Vitamin

BİLEŞİMİ:

Açık sarı renkli, berrak steril çözeltinin her ml'si 27,3 mg Vitamin A baza eşdeğer 50 mg Vitamin A Palmitat, 1 mg Vitamin D3 (Kolekalsiferol), 50 mg Vitamin E Asetat (Alfa-Tokoferol Asetat), antimikrobiyal olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) ve antioksidan olarak 500 mcg Butil hidroksi tolüen (E 321) koruyucu maddelerini içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler:

A Vitamini (retinol)

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 araşidonik 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 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.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığır, koyun, keçi, tavşan ve atlarda bileşimde yer alan vitaminlerin eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

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

Sığır, at: 5,5 - 11 ml

Buzağı, tay: 3,3 – 7,7 ml

Koyun, keçi: 1,1 – 3,3 ml

Tavşan: 0,1 ml

Enjeksiyon bölgesi başına maksimum 10 ml enjeksiyon çözeltisi uygulanır.

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

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

-

Gebelik ve Laktasyondaki 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:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 243 gün, koyun ve keçiler 194 gün, tavşanlar 56 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son 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:

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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:

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:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 50 ml ve 100 ml amber renkli tip III ve 250 ml amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
18.04.2006-016/0003

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

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.

VİTALJEK-ADE

Enjeksiyonluk Çözelti
Vitamin

Steril çözeltinin her ml'si 27,3 mg Vitamin A baza eşdeğer 50 mg Vitamin A Palmitat, 1 mg Vitamin D3 (Kolekalsiferol), 50 mg Vitamin E Asetat (Alfa-Tokoferol Asetat), antimikrobiyal olarak 10 mg Benzil alkol (E 1519) ve antioksidan olarak 500 mcg Butil hidroksi tolüen (E 321) koruyucu maddelerini içerir.

Sığır, koyun, keçi, tavşan ve atlarda kas içi uygulanır. Gıda elde edilen hayvanlarda sadece bir kere uygulanmalı, tavsiye edilen doz aşılmamalı ve deri altı yolla uygulanmamalıdır.

Pratik doz, sığır, at: 5,5-11 ml, buzağı, tay: 3,3-7,7 ml, koyun, keçi: 1,1-3,3 ml ve tavşan: 0,1 ml'dir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra sığırlar 243 gün, koyun ve keçiler 194 gün, tavşanlar 56 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi sürecince ve son uygulamadan sonra 5 gün (10 sağımlık) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
18.04.2006-016/0003**

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri 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):