

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Yelvit Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'de;

Aktif madde:

Selenyum baz 1 mg
(1 mg Selenyum baz'a eşdeğer sodyum selenit)
Vitamin E 60 mg

Yardımcı madde:

Koruyucu:

Benzil alkol (Koruyucu) 20 mg

Tam liste için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Emülsiyon

Açık krem - beyaz renkte bir emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Koyun, kuzu, buzağı, oğlak, tay

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde Vitamin E ve Selenyum eksikliğine bağlı beyaz kas hastalığı gibi muskuler distrofi ve miyopatilerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır. Gebe koyunlara uygulanması, doğacak kuzularda benzer hastalıkların oluşma riskinin azaltılmasına yardımcı olabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.
Gebe ineklerde kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Selenyumun toksisitesinden dolayı, "Dozaj ve uygulama yolu" bölümünde belirtilen dozlara ve son tarihlere uyulması önemlidir. Ürünü enjekte ederken gerekli aseptik kurallara uyunuz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendinize enjeksiyonu önlemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen tıbbi tedavi alınız, doktorunuza ürün etiket ve prospektüsünü gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak, uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde lokal enflamatuar reaksiyonlar görülebilir. Çok seyrek olarak, anafilaktik şok tipi ile hayvanın ölümüne kadar ilerleyebilen kardiyovasküler bozukluklar, yatış, koma reaksiyonları da gözlenmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlar için özel bir çalışma yapılmamış olmakla birlikte, gebeliğin son bir ayında eksikliğin giderilmesi amacıyla kullanımında bir sorun beklenmemektedir. Bu dönemde kullanımı hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Taylarda kas içi, diğer hedef türlerde kas içi veya derialtı yolla uygulanır.

Aşağıda verilen dozlar genel öneri niteliğindedir. İhtiyaç duyulan doz, hayvanların durumu, beslenme şekilleri vb. faktörlere bağlı olarak değişebilir.

Eksikliğin önlenmesi: tek doz olarak her kg vücut ağırlığı için 0.06 mg selenyum uygulanması önerilir. Pratik doz her 50 kg ağırlık için 3 ml'dir.

Gebe koyunlardan doğacak kuzularda eksikliğin önlenmesi amacıyla gebeliğin üçüncü ayından sonra yukarıda verilen dozda uygulama yapılabilir.

Tedavi: Yukarıda verilen dozun her iki günde bir en fazla üç kere uygulanması gereklidir.

Pratik olarak her 3 ml Yevit Enj. Emülsiyon / 50 kg vücut ağırlığına uygulanır. Pratik Doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Hayvan türü	Eksikliğin önlenmesi amacı ile (Tek doz)	Tedavi için (her iki günde bir en fazla üç kere uygulanması gereklidir.)
Buzağı – Tay (50 kg)	3 ml	3 ml
Kuzu-Oğlak (10 kg)	0.6 ml	0.6 ml
Koyun (50 kg)	3 ml	3 ml

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kuzularda 10-15 mg selenyum oral yolla ölüme yol açabilir. Enjeksiyon olarak uygulanan 5 mg selenyum kuzularda ölüme neden olabilir. Stres altındaki hayvanlar selenyum toksisitesine daha duyarlıdır. Selenyum doz aşımı durumunda gözlenebilecek semptomlar şunlardır: hızlı ve kuvvetli nabız, nefes darlığı, kolik, poliüri, siyanoz, yatış, depresyon ve ataksi. Doz aşımına maruz kalmış bir hayvanın yönetimi, doğru hidrasyonla (infüzyon veya libitum su verme) ve semptomatik tedaviye (şok, dispne) dayanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (Sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden koyun, kuzu, buzağı ve oğlaklar kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri, selenyum kombinasyonları

ATC Vet Kodu: QA12CE99

5.1 Farmakodinamik özellikler

Selenyum, oksidatif strese karşı korumada yer alan glutatyon peroksidaz (GSHPx) enzimlerinin ayrılmaz bir parçasıdır. Bu enzimler, toksik peroksitlerin dokulardan uzaklaştırılmasında ve zarların oksidatif hasarının önlenmesinde E vitamini ve diğer antioksidanlarla sinerjik olarak çalışır. Tiroidde selenyum, tiroid hormonu T4'ün (tiroksin) bu hormonun aktif formu olan T3'e (tri-iyodotironin) dönüşümü için gereklidir. Selenyum, T4'ün T3'e bu dönüşümünden sorumlu olan iyodotironin deiyodinaz enzimlerinde bir kofaktör görevi görür. E Vitamini (alfa-tokoferol), membran doymamış yağ asitlerini lipoperoksidasyon fenomenine karşı koruyarak bir antioksidan görevi görür. Selenyum ve E vitamini, vücudun hücrelerini oksidasyon olaylarına karşı korumak için birlikte çalışır. Katkıları genç hayvanlar ve gebe hayvanlar için önemlidir

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi veya deri altı uygulamadan sonra yağda çözünen E vitamini, karaciğer dokusunda ve yağ dokusunda depolanır. E vitamini vücutta çok az metabolize edilir veya metabolize edilmez, eliminasyonu esas olarak biliyerdır. Selenyumun farmakokinetiği, hayvanın selenyum durumundan ve diyetinin bileşiminden önemli ölçüde etkilenir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Polisorbat 80 (Tween 80)

Benzil alkol

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 20 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Yelvit Enjeksiyonluk Emülsiyon; Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve beyaz alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml, 50 ml ve 100 ml tip II amber renkli cam flakonlarda ve kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışı sunulmuştur.

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

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

12/027

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) VEYA YENİLEME TARİHİ

17.06.2003

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

20.01.2023