

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FULLTONİC-C Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

d,l-asetilmetionin.....200 mg

Siyanokobalamin.....0,2 mg

l-karnitin hidroklorür.....61,3 mg (50 mg l-karnitine eşdeğer)

α -tokoferol asetat.....33 mg (30 mg α -tokoferola eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol.....20 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, At, Koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

FULLTONIC-C Enjeksiyonluk Çözelti, metabolizmayı destekleme özelliği sebebiyle sığır, at ve koyunlarda:

Vücudun direncinin düştüğü, uzun süreli aşırı aktivite hallerinde, performans düşüklüğünde,

Bağışıklık sisteminin desteklenmesinde,

Yüksek verim ve stres durumlarında,

Hastalık sonrası nekahat döneminde metabolik dengenin tekrar eski haline getirilmesi amacıyla,

İneklerin puerperal karaciğer komasında (aşırı yağlanma),

Koyunların gebelik toksemisinde,

Paraziter ve enfeksiyöz kökenli karaciğer hastalıklarında asıl tedavinin yanında destekleyici olarak,

İştahsızlık ve postoperatif iyileşme hallerinde,

Üreme yönünden verim düşüklüğüne yol açan durumlarda destekleyici olarak kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tedavi dozlarına ve önerilen kullanım yoluna uyulduğu sürece bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Etkin maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sığır ve atlarda bir enjeksiyon bölgesine 10 ml, koyunlarda ise 5 ml'den daha büyük hacimde uygulanmamalıdır. Bu durumda toplam doz bölünerek farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Metiyonin asidoza neden olabilen bir maddedir. Bu nedenle asidozlu hayvanlarda dikkatli kullanılması önerilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Deri ve göze teması halinde bulaşık vücut bölgesini ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. İnsanlarda kazara olabilecek enjeksiyonlara karşı gerekli önlem alınmalıdır. Etken maddelere duyarlı bireyler ilaca temas etmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulama sonrası enjeksiyon bölgesinde geçici lokal reaksiyonlar oluşabilir. Nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Bu durumda ilaç uygulanmasına son verilmeli ve derhal veteriner hekime başvurulmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılması güvenlidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Başka ilaçlarla karıştırılarak uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Pratik Doz Tablosu:

Hayvan Türü	Kullanım Şekli	Dozu
Sığır, At	Kas İçi	Günde bir kere 5 ml/100 kg canlı ağırlık
Koyun	Kas İçi	Günde bir kere 0,5–1 ml/10 kg canlı ağırlık

Tedaviye 5 gün boyunca devam edilir. Uygulama sırasında asepsi ve antiseptiye uyunuz.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye edilen terapötik dozlar aşılmamalıdır. Pratik uygulamada doz aşımı görülmez. Doz aşımı olduğu düşünülen olgularda semptomatik tedavi yapılmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve süt için “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Vitaminler, diğer kombinasyonlar

ATC-vet kodu: QA11JC

5.1 Farmakodinamik özellikler

FULLTONIC-C Enjeksiyonluk Çözelti, B12 vitamini (*siyanokobalamin*), E vitamini (*α -tokoferol asetat*), l-karnitin, d,l-asetilmetiyonin içeren enjeksiyonluk bir preparattır. İlacın formülasyonu, detoksifikasyon işlemleri, transport ve enerji metabolizması için yağ asitlerinin kullanılması gibi görevleri olan etken maddelerden meydana gelmiştir.

Vitamin B₁₂ retikülositleri (eritrosit) uyarır, böylece hematopoez'de (kan oluşumu) folik asit ile birlikte önemli rol oynar ve deoksiribonükleotidlerin (DNA) oluşumuna katılır. Karaciğerin korunması ve yağlanmasını önleyici aktivitelerde çok önemli bir rol oynayan Vitamin B₁₂, metabolik faaliyetlerin meydana gelmesinde önemli rol alır. Çizgili kasların, damar endotelinin ve bağışıklık sisteminin metabolik düzensizliklerinde ve işlev bozukluklarında tedaviye yardımcı olma özelliği vardır. Kalp kası üzerinde de koruyucu ve işlev bozukluklarının tedavisine yardım edici özellik göstermektedir.

Vitamin E, hücre membranında ve hücrenin önemli organellerinde yer alan antioksidan bir maddedir. Başlıca antioksidan ve esansiyel besin olarak görev yapar. Üründeki aminoasitler enzim reaksiyonları için gerekli koenzimlerin öncüsü ve/veya substratlarıdır. Bunlar karaciğerde yağlanmayı önleyici ve karaciğeri koruyucu aktiviteye sahiptirler.

L-karnitin (sadece L formu aktiftir), organizma tarafından sentezlenecek miktarların tamamlayıcısı olarak gereklidir ve esterleşmemiş yağ asitlerinin oksidasyonunu kolaylaştırır. Yağ metabolizmasındaki etkilerinden dolayı karaciğerde üre sentezini uyararak fazla amonyanın atılmasına neden olabilmektedir. Vücutta uzun zincirli yağ asitlerinin oksidasyonuna neden olarak yağların metabolizması ve sonuçta enerji elde edilmesi amacıyla kullanılır.

Metiyonin, proteinlerin temelini oluşturur, aynı zamanda çok sayıda biyokimyasal işlemde metil gruplarına katılarak önemli rol oynar. Yağların transportunda lipidlere ve lipoproteine bağlanır. Aynı zamanda yağ asitlerinin kanda ve hücrede birikmesini de engeller. Karaciğer koruyucu ve idrar asitleştirici özelliği vardır. Ağır metaller ile şelasyon yapıcı özellikleri mevcuttur.

FULLTONIC-C Enjeksiyonluk Çözelti, protein ve lipid metabolizmasını regüle etmek, hepatositleri ve kas hücrelerini tekrar aktive etmek suretiyle etkileyen, yorgunluk önleyici ve detoksifiye edici bir üründür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Vitamin B₁₂, karaciğer, kemik iliği ve plasenta gibi dokulara dağılır. Süt veren hayvanlarda süte de geçer. Damar içi olarak uygulanan vitamin B₁₂'nin biyolojik yarılanma ömrü yaklaşık 6 gündür (karaciğerde 400 gün). Fazlalıklar ana olarak böbrek yoluyla atılır.

Tokoferoller bağırsaktan emilir, bütün dokulara özellikle de yağ dokuya (deri altı, perineal, uterin, testikular yağlar) kas dokuya, kalp kasına yayılır. Başlıca dışkı yoluyla ve %1 lik kısmı da idrar yoluyla atılır.

L-karnitin oral yolla uygulandığında biyoyararlanım %15 dolayındadır. Damar içi tek doz uygulanan karnitin yarılanma ömrü 17.4 saat olarak bildirilmiştir. Vücuttan atılımı böbrek yoluyla olmaktadır.

Metiyonin, ince barsakların lumeninden aktif transport ile emilir. Karaciğerde büyük ölçüde s-adenozilmetiyonine katabolize edilmektedir. İdrar ve dışkı yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol

Polioksietilen glikol risinoleat

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlikle ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 100 ml - 250 ml için: 36 ay / 200 ml için: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Güneş ışığından koruyarak, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 200 ml için 24 aydır / 100 ml ve 250 ml için 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Ürünün tapası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml, 200 ml ve 250 ml'lik şeffaf renkli, Tip II cam şişelerde sunulmaktadır. 100 ml'lik şişeler, kırmızı renkli lastik tapa ve alüminyum-plastik beyaz flip-off kapak ile kapatılmaktadır. 200 ml ve 250 ml'lik şişeler gri renkli teflon kaplı kauçuk tıpa ve alüminyum-plastik beyaz flip-off kapak ile kapatılmaktadır. Şişeler, karton kutu içerisinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

21/059

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

02.06.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.10.2021