

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ORGAVİT-K Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Vitamin K1 (Fitonadion) 10 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

5 mg Bütil Hidroksi Toluen (E 321)

10 mg Benzil Alkol (E 1519)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Sarı renkli, berrak, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, koyun, keçi, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Orgavit-K sığır, at, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde varfarin veya diğer kumarinlerin neden olduğu zehirlenmeye bağlı hipoprotrombineminin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Vitamin K1 veya yardımcı maddelere hassasiyeti olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Vitamin K enjeksiyonu için daha çok kas içi veya deri altı enjeksiyon tercih edilmelidir.

Ven içi uygulamalar risklidir. Ölümle sonuçlanabilir.

Ven içi enjeksiyonun kaçınılmaz olduğu durumlarda ilaç çok yavaş verilmelidir.

Uygulama sıklığı ve destek doz verilmesi protrombin zamanının kontrol edilmesi ve klinik tablonun gözlenmesi ile ayarlanır.

Uygulamadan 6-8 saat sonra protrombin zamanında bir klinik kısalma yoksa verilen doz tekrarlanmalıdır.

Heparin uygulamalarından veya karaciğer yırtılmalarından kaynaklanan kanamalarda klinik sonuç alınmaz.

Rodentisitlerin antikoagülan etkilerinin zamanla sürdüğü bilindiğinden, son enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde 3 hafta süreyle oral K1 vitamini alımına başlanması ve son uygulamadan 48 saat sonra hemostazın (Protrombin zaman ölçümü ile) değerlendirilmesi önerilir. Antikoagülan vücutta devam ederse, herhangi bir nüksetmeyi önlemek için antikoagülan tamamen ortadan kaldırılncaya kadar tedaviye devam edilebilir (tedaviyi durdurmaya yönelik her girişimden 48 saat sonra hemostaz değerlendirilmelidir).

Akut kanamada transfüzyon tedavisi gerektirebilir. Fitonadion, heparinin antikoagülan etkisine karşı etkili olmaz.

Kanama ile birlikte seyreden akut hipoprotrombinemi ve ven içi uygulamanın kaçınılmaz olduğu düşünüldüğünde durumlarda ven içi verilecek ilaç seyreltilmeli ve dakikada 1 mg'ı geçmeyecek şekilde çok yavaş enjekte edilmelidir.

Ürün sadece bir veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır. Yavaş ven içi yolla uygulayın. Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda protrombin oluşumu bozulabilir ve K1 vitamini uygulamasından sonra pıhtılaşma parametrelerinin dikkatlice izlenmesini gerektirir. Üründe ayrışma olmuşsa veya yağ damlacıkları belirmişse, ürün kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir.

Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hassas hayvanlarda anafilaktik şok tehlikesi vardır. Ven içi uygulamayı takiben anafilaktoid ve diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Bu tür ürünlerle ölümler meydana gelmiştir, ancak bu reaksiyonların fitomenadionun kendisinden mi yoksa formülasyona dahil edilen yüzey aktif maddelerden mi kaynaklandığı açık değildir. Uygulamanın ardından enjeksiyon yerlerinde ağrı ve şişlik meydana gelebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Vitamin K'nın gebe ve laktasyon dönemindeki hayvanlardaki güvenlik çalışmaları yetersizdir. Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan araştırmalar teratojenik veya fetotoksik etkisinin olmadığını göstermiştir. K1 vitamini plasenta bariyerini geçer. Ürün sadece sorumlu veteriner hekim tarafından fayda / risk oranının değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antibiyotikler ve kortikosteroidler ile karıştırılıp uygulanmamalıdır.

Fenilbutazon, salisilik asit, kloramfenikol, sülfonamidler, metronidazol, eritromisin, anabolik steroidler ve tiroid preparatları Vitamin K etkinliğini engellerler.

K1 Vitamini muhtemelen kumarinlerin rekabetçi antagonizmasıyla hareket ettiğinden, K1 Vitamininin etkinliği sürekli kumarin dozağı ile azalacaktır.

Salisilatlar (nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar) ve N-metil-tiyo tetrazol kısmı içeren sefalosporinler, K1 vitamininin etkisini geri dönüşümünü engelleyerek azaltabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi, deri altı veya yavaş ven içi enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Farmakolojik doz:

Köpek ve kediler: 0,25 - 2,5 mg / kg vücut ağırlığı.

Sığır, at, koyun, keçi: 0,5 - 2,5 mg / kg vücut ağırlığı.

Günlük doz dört gün boyunca devam etmelidir.

Şiddetli anemi vakalarında, doz 4 gün boyunca 5 mg / kg vücut ağırlığına yükseltilebilir ve ardından oral Vitamin K1 tedavisi izlenebilir.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Özellikle ven içi kullanımın kaçınılmaz olduğu hallerde uygulamadan hemen sonra aşırı duyarlılık reaksiyonları, kardiyak veya respiratuvar şok gelişebilir. Köpeklerde 12 saat arayla önerilen dozun 3 katı yapılan (15 mg /kg vücut ağırlığı) 1. ve 2. enjeksiyonlardan sonra kusma gözlenmiştir. Trombozu önlemek için uygulanan kumarin türevlerine karşı koymak için terapötik olarak verilen yüksek doz K1 Vitamini hastayı tekrar tromboza maruz bırakacaktır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra eti insan tüketimine sunulacak hayvanlar 28 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren hayvanlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün (14 saım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Grup: Antihemorajikler, Vitamin K ve Diğer Hemostatikler, Vitamin K (Fitomenadion)

ATC Vet Kodu: QB02BA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Vitamin K1, doğal Vitamin K ile benzer yapıdadır. Vitamin K, heparinin antikoagülan özelliği üzerinde etkili değildir. Vitamin K, kanın pıhtılaşma mekanizmasında görev alan faktör II, VII, IX ve faktör X'un karaciğerde sentezi için esansiyeldir. Vitamin K eksikliğinde kanama eğilimi artmakta ve ekimozlar, epistaksis, hematüri, gastrointestinal kanamalar, postoperatif ve intrakraniyal kanamalarla kendini göstermektedir.

Vitamin K, normal şartlarda intestinal bakteri florası tarafından sentezlenmekte ve beslenmeye bağlı eksikliği nadir gözlenmektedir. Ancak safra salgısının engellendiği durumlarda Vitamin K absorpsiyonu olumsuz etkilenmektedir. Gastrointestinal absorpsiyonu sadece intestinal lenfatikler yoluyla olmakta ve safra tuzlarının varlığına gerek duymaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde 5 mg / kg ven içi uygulamadan sonra, elde edilen farmakokinetik parametreler aşağıdaki gibidir:

Cmaks = 85,2 µg / ml, AUC = 4246 µg.dak / ml, T1 / 2 = 179,5 dak, Cl = 1 15 ml / dak, biyoyararlanım % 100 ve tahmini dağılım hacmi 4.10⁻⁴ ml. Ven içi uygulamadan bir saat sonra, vücutta yayılmadan önce karaciğerde K1 vitamini saptanır (% 90 değişmeden).

Kas içi uygulamadan sonra hızla emilen Vitamin K1 önce karaciğerde birikir, sonra yoğunluğu hızla azalır. Karaciğer dışındaki dokularda çok az bulunur ve vücutta depolanmaz.

Karaciğerde yükseltgenerek kısmen epoksit türevine dönüştürülen Vitamin K1; epoksit redüktaz enzimi ile yeniden Vitamin K1'e dönüştürülür ve tekrar kullanılır. Kullanılmayan kısımları glukuronid ve sülfat bileşikleri halinde idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bütil Hidroksi Toluen (E 321)

Benzil Alkol (E 1519)

Ayçiçek yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliğine dair bilgi yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Orgavit-K Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

İlk kullanımdan sonra 25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 20 ml amber renkli, tip II cam flakonlar, 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. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Orgalabs Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI 24.01.2023-031/0010

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ 24.01.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ