

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FULLTONIC-C

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin - Aminoasit

BİLEŞİMİ

FULLTONIC-C Enjeksiyonluk Çözelti; steril, berrak, kırmızı renkli bir çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 200 mg d,l-asetilmetionin, 0,2 mg siyanokobalamin, 50 mg l-karnitine eşdeğer 61,3 mg l-karnitin hidroklorür, 30 mg α -tokoferola eşdeğer 33 mg α -tokoferol asetat ve yardımcı madde olarak benzil alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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.

Farmakodinamik Özellikler:

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 yağlanması 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 substratlardır. 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 lipoproteinlere 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.

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 biyoyararlınım %15 dolayındadır. Damar içi tek doz uygulanan karnitinin 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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

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

- Vücudun direncinin düştüğü, uzun süreli aşırı aktivite hallerinde, performans düşüklüğünde,
- Bağıışıklık 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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 antisepsiye uyunuz.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

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

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılması güvenlidir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Geçimsizlikle ilgili bir çalışma yapılmamıştır. Başka ilaçlarla karıştırılarak uygulanmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.) et ve süt için “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

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

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Güneş ışığından koruyarak, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 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.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

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.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 16.05.2018

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 02.06.2009 – 21/059

PAZARLAMA İZİN 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

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

1. DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 59510 Kapaklı/TEKİRDAĞ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83
2. DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mh. Ankara Cd. No:2 Kartepe-KOCAELİ