

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır **NERVİT KOMPOZE** **Enjeksiyonluk Çözelti** Vitamin

BİLEŞİMİ

NERVİT KOMPOZE Enjeksiyonluk Çözelti renksiz, berrak, steril bir enjeksiyonluk çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 100 mg Vitamin B₁ (Tiamin HCl) ile 10 mg Vitamin B₆ (Piridoksin HCl) ve yardımcı madde olarak metil paraben, propil paraben ve propil gallat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: NERVİT KOMPOZE Enjeksiyonluk Çözelti, B grubu vitaminlerden tiamin (Vitamin B₁) ile piridoksin (Vitamin B₆) kombinasyonudur. Tiamin (Vitamin B₁), insan ve hayvan vücudunda ATP tarafından fosfatlanarak, tiamin difosfata dönüşür. Tiamin difosfat vücutta karbonhidratların ara metabolizmasında rol oynayan önemli bir koenzimdir. Tiamin, pirofosforik asit esteri şeklinde karbonhidrat metabolizmasına katılıp katalizör görevi yaparak aktif asetik asidin ortaya çıkmasını sağlar. Aktif asetik asit dokularda görülen pirüvik ve laktik asit birikimini ortadan kaldırarak sinirsel uyarıların iletimine katılan asetilkolinin ortaya çıkmasında büyük rol oynar. Buna bağlı olarak B₁ vitamini enjeksiyonundan kısa süre sonra organizmanın karbonhidrat ve yağ metabolizmasının ve sinirsel fonksiyonların düzene girdiği, büyümenin ise hızlandığı görülür. Piridoksin (Vitamin B₆), hidroksillenmiş ve iki metil alkol grubu içeren bir piridin türevidir. Aminoasitlerin katabolizma ve anabolizmaları ile ilgili enzim reaksiyonlarında koenzim olarak aktivite gösterir. Bu bakımdan aminoasit metabolizması ile karbonhidrat, yağ asitleri ve enerji metabolizması arasında önemli bağlantı kurar. Aynı zamanda, hemoglobinin şekillenmesi için de gereklidir.

Farmakokinetik özellikler: Tiamin, kas içi uygulandığında hızla emilir ve birçok vücut dokusuna dağılır. Tiaminin emilimi büyük ölçüde duodenum ve ince bağırsakların üst kısmında gerçekleşir. Gereksinimi kadar olan kısmı vücutta depolanır kalan kısmı da parçalanmış metabolitler halinde idrarla atılır. Piridoksin parenteral yolla verildikten sonra kolayca emilir ve tüm vücuda dağılır. Emilimin ardından, piridoksal fosfat ve piridoksamin fosfata dönüşür. Başlıca karaciğerde metabolize olur. 4-piridoksik asit ve diğer inaktif metabolitlerine okside olur idrarla atılır. Rumen mikroflora dengesinin bozulduğu, rumen asidozu ve alkalozu gibi her türlü gıdai indigestionlarda ve gastrointestinal enfeksiyonlarda tüm B vitaminleri gibi, B₁ ve B₆ vitaminlerinin sentezi de yavaşlar ya da durur. Ayrıca emilimleri de engellenir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

NERVİT KOMPOZE Enjeksiyonluk Çözelti sığır, at, koyun, keçi, kedi ve köpekte B₁ ve B₆ vitaminlerinin eksikliklerinden kaynaklanan durumlarda endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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

HAYVAN TÜRÜ	Ortalama Vücut Ağırlıkları	DOZ
Sığır	500 kg ve üzeri	10 - 20 ml
At	400 kg ve üzeri	10 - 20 ml
Buzağı - Tay	150 kg ve üzeri	3 - 5 ml
Dana - Tay (1 yaşını doldurmuş)	350 kg ve üzeri	5 - 10 ml
Kuzu - Oğlak	30 kg ve üzeri	1 - 2 ml
Koyun - Keçi	50 kg ve üzeri	3 ml

Köpek	20 kg ve üzeri	1.5 - 2 ml
Kedi	5 kg ve üzeri	1.5 - 2 ml

Ortalama vücut ağırlıkları için uygulanacak dozlar tabloda belirtilmiştir, belirtilen doz miktarları aşılmamalıdır. Kas içi, ven içi veya deri altı yolla semptomlar kaybolana kadar uygulanır. Uygulama esnasında asepsi antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tiyaminin parenteral kullanımında anafilaktik reaksiyonlar şekillenebileceğinden ven içi uygulama yavaş ve dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Anafilaktik şok durumunda, adrenalin sağaltımı yapılır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe ve laktasyon dönemindeki hayvanlara uygulanabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Anafilaktik reaksiyonlar (öksürük, yutma güçlüğü, deride kaşıntı, yüzde şişkinlik, nefes almada güçlük vb) görülebilir. Kas içi ve deri altı yollardan yapılan uygulamalarda, enjeksiyon bölgesinde hafif iritasyon görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Piritiamin, oksitiamin gibi sentetik bileşikler ile amprolyum, tiyaminin antagonistidir. Amprolyum, tiyaminin bağırsaklardan emilimini inhibe eder ve aynı zamanda tiyaminin fosforilasyonunu bloke eder. İzonikotinik asit hidrazid (izoniazid) ise B₆ vitamini antagonistidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Çok yüksek dozlarda ven içi uygulandığında, vazodilatasyon, kan basıncında düşme, bradikardi, solunum düzensizliği veya depresyonu bildirilmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için "0" sıfır gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Tiamine duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Etken maddeye veya yardımcı maddeye aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 4 yıldır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. 50 ml ve 100 ml'lik flakonlar 20 mm kırmızı tıpa ve beyaz kapak ile, 250 ml'lik flakonlar 32 mm gri tıpa ve beyaz kapak ile kapatılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.04.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.02.1988 – 6/570

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 34303
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

1. DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:32 59510 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83

2. DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli Tel: 0 262 317
88 00 Faks: 0 262 317 88 31

