

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır DODICILE Enjeksiyonluk Çözelti Vitamin

BİLEŞİMİ: DODICILE berrak, kırmızı-pembe renkli steril bir çözelti olup her 1 ml.de; 1 mg siyanokobalamin, 100 mg tiamin hidroklorür (89.2 mg tiamine eşdeğer) ve 10 mg benzil alkol ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik özellikler

Siyanokobalamin (Vitamin B12) ve tiamin (B1 vitamini), hayvanların normal biyolojik aktiviteleri için gerekli olan süreçlerde farklı düzeylerde yer alırlar. Siyanokobalamin protein , nükleoproteinlerin sentezine ve lipid metabolizmasına etki eder.

Tiamin, karaciğer karboksilaz sentezinin katalizörü olup ara karbonhidrat metabolizmasında rol oynayan bir koenzimdir.

Bu iki vitamene bağlı eksiklikler genellikle eş zamanlı olarak ortaya çıkar. Bunların birlikte kullanımı, bu iki vitamene bağlı patolojik bozuklukların (nevrit, toksikoz, felç, anemi, kilo kaybı) tedavisine yardımcı olur.

DODICILE iyi tolere edilir, lokal veya genel yan etki görülmez.

Farmakokinetik özellikler

Siyanokobalamin, uygulandıktan sonra hızlı bir şekilde emilir ve organizmaya dağılır; bir kısmı plazma proteinlerine bağlanır, bir kısmı ise karaciğer ve diğer dokularda depolanır. Fazlası böbrek yoluyla atılır.

Tiamin dokulara hızlı ve homojen olarak dağılır, karaciğerde metabolize edilir ve fazlası idrar yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

DODICILE Enjeksiyonluk Çözelti at, sığır, köpek ve kedilerde siyanokobalamin ve tiamin eksikliklerinin neden olduğu aşağıdaki bozuklukların tedavisinde kullanılır.

- Metabolik ve karaciğer fonksiyon bozuklukları: ketozis, karaciğer hastalıkları, toksik durumlar
- Büyüme bozuklukları ve zayıflama durumları: iştahsızlık, bitkinlik, nekahat
- Sinirsel ve nöromusküler yetersizlikler ve toksik bozuklukları: nevrit, nevralji, felç
- Enfeksiyöz veya paraziter anemi, kan yapısı bozuklukları
- Kas yorgunluğu durumları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde kas içi veya damar içi olarak aşağıdaki dozlarda kullanılır. Önerilen dozlar aşağıdaki gibidir;

Yetişkin sığır ve atlar: Hayvan başına 5-10 ml DODICILE (5-10 mg siyanokobalamin ve 500-1000 mg tiamin hidrokloride eşdeğer).

Buzağı ve taylor: Hayvan başına 2,5-5 ml DODICILE (2.5 – 5 mg siyanokobalamin ve 250-500 mg tiamin hidrokloride eşdeğer).

Köpekler ve kediler: Hayvan başına 0.5-1.5 ml DODICILE (0.5-1.5 mg siyanokobalamin ve 50-150 mg tiamin hidrokloride eşdeğer).

Uygulama, veteriner hekimin takdirine göre her 5-7 günde bir tekrarlanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Bulunmamaktadır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Gebelik ve laktasyonda kullanılabilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:

Bildirilmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Karbonatlar ve sitratlar tiaminin etkisini azaltabilir. Vitamin B12 kloramfenikol ile etkileşime girebilir. Antibiyotiklerin uygulanması B12 vitamini konsantrasyonlarında değişikliğe yol açabilir.

Amprolyum, vitamin B₁ antagonisti olduğu için vitamin B₁ içeren preparatlarla aynı anda kullanılmamalıdır.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA TEDBİRLER ANTİDOT:

Veri mevcut değildir. Önerilen doz aşılmamalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:

Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s) :Et ve süt için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

-Etkin madde veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu biline vakalarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

Aseptik kurallar dikkate alınarak uygulanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünü hayvanlara uygulayan kişiler için özel uyarılar

Kendi kendine enjeksiyon riskini önlemek için ürün dikkatli uygulanmalıdır.

Tiamin ve B grubu vitaminlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Isı ve ışık kaynağından korunarak 25 °C altında muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Buzdolabında muhafaza edilmemelidir.

Ambalajlanmış veteriner tıbbi ürün için raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü: 28 gündür.

Tıplar en fazla 20 defa delinmelidir.

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

50 ve 100 ml.lik amber renkli Tip II cam şişeler gri renkli kauçuk tapalı, gri renkli alüminyum kapşonlu ve sarı renkli polipropilen mühürlü olarak karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehaneleri, poliklinikleri ve eczanelerde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 14.02.2018

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO :02.11.2017 – 15/028

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

FATRO S.p.A

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna)- İtalya