

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

KLİFOS-B₁₂

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Mineral-Vitamin

BİLEŞİMİ

Klifos-B₁₂ Enjeksiyonluk Çözelti; pembe renkli berrak, steril bir çözelti olup, her 1 ml'de 100 mg Butafosfan (17,30 mg fosfora tekabül eder) ile 0,05 mg Vitamin B₁₂ (Siyanokobalamin), yardımcı madde olarak Metil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Butafosfan metabolizma için organik bir fosfor kaynağıdır. Fosfor diğer işlevlerinin yanı sıra enerji metabolizması için de önemlidir ve uyarıcı özelliğe sahiptir. Aynı zamanda kemik dokunun bir bileşenidir. Çoğu ara maddenin fosforlanması kullanılması nedeniyle neoglikogenezis işlemi için mutlaka gerekli bir elementtir.

Siyanokobalamin, propiyonattan glikoz sentezinde kullanılan bir ko-enzimdir. Ayrıca, yağ asitlerinin sentezinde önemli olan enzimler için bir kofaktör görevi görür ve normal hematopoezin korunması, karaciğerin korunması ve kas dokusu, sağlıklı cilt, beyin ve metabolizma bakımından önemlidir. Alyuvarların oluşumu ve metionin sentesinde de rol alır. Hayvanlarda sindirim sistemi florası tarafından (retikulo-rumen ve kalın bağırsak) sentezlenen suda eriyen bir B grubu vitamindir. Floranın spesifik ihtiyaçları nedeniyle, sentez genellikle bir bütün olarak hayvan organizmasının ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde değildir. Belirgin eksiklikler, siyanokobalamin alımının yetersiz olduğu durumlarda bile nadirdir.

Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda tek bir dozun damardan verilmesini takiben butafosfan, ekstrasvasküler alana dakikalar içinde dağıtılır ve vücuttan hızlı bir şekilde değişmeden atılır. Eliminasyon yarı ömrü 83 dakikadır. İntravenöz uygulamadan on iki saat sonra, dozun %70-90'ı idrarla atılır, %1'i dışkı yoluyla atılır. Sütte sadece butafosfan izleri bulunur. Metabolik değişiklik tespit edilmemiştir. Siyanokobalaminin metabolizması karmaşıktır ve folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B₁₂ vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrek, kalp dalağı ve beyin bulunur. B₁₂ vitamini doku yarı ömrü 32 gündür. Ruminantlarda B₁₂ vitamini öncelikle dışkı ile atılır ve daha küçük miktarlarda idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef tür

Sığır, at, kedi, köpek

Her bir hedef tür için kullanım alanı

Klifos-B₁₂ Enjeksiyonluk Çözelti; fosfor ve siyanokobalamin kullanımının gerekli olduğu kas, metabolizma veya üreme sistemi bozukluklarında destekleyici olarak,

Sığırlarda ikincil ketozis ile ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Doğum öncesi dönemde oluşan metabolik bozukluklar, tetani ve parezis (süt humması) durumlarında magnezyum ve kalsiyuma ilave olarak kullanılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşağıda verilen dozlar tavsiye dozudur. Doz ve uygulama aralıkları hayvanların durum ve ihtiyacına göre değişebilmekte olup, hekimin kararına bağlıdır.

Sığırlarda;

Ven içi olarak uygulanır.

Fosfor ve/veya Vitamin B₁₂ eksikliği tedavisinde;

Erişkin sığırlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Buzağılarda her kg vücut ağırlığına 10-25 mg butafosfan ve 0.005-0.0125 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml) uygulanır.

Gerekli durumlarda enjeksiyonlar günlük tekrarlanır.

İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;

100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır.

Atlarda:

Ven içi uygulanır.

Erişkin atlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Taylarda pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0.35-0.6 ml uygulanır

Kedi ve köpeklerde;

Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır.

Köpeklerde her kg vücut ağırlığına 2,5-25 mg butafosfan ve 1.0-2,5 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml) uygulanır.

Kedilerde her kg vücut ağırlığına 10-50 mg butafosfan ve 5-25 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml) uygulanır.

Kronik durumlarda verilen dozların yarısı uygulanır, diğer yarısı 1-2 hafta sonra uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR**Her bir hedef tür için özel uyarılar**

Bu ürüne olan ihtiyacı ve en uygun tedavi seçeneğini uygulayabilmek için metabolik veya üreme bozukluklarının esas nedeninin tam olarak tespiti tavsiye edilir.

Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına yükseltilmesi tavsiye edilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamış olmakla birlikte, gebelikte ve laktasyonda kullanımı halinde bir sorun beklenmez.

İSTENMEYEN ETKİLER (SIKLIK VE ŞİDDET)

Kedilerde, interskapular bölgeye deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem, sertlik) görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilgi bulunmamaktadır.

Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

-

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün göz veya deride hafif irritasyona neden olabilir, bu nedenle temastan kaçınılmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan koruyunuz. 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk kullanımdan itibaren orijinal ambalajı içinde ve önerilen saklama koşullarında 28 gün süreyle etkinliğini korur. İlk kullanımı takiben tıpa 50 defadan fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutuda 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner hekim muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 07.09.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

12.07.2010-023/0004

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

İÇ-DİŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

KLİFOS-B₁₂

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Mineral-Vitamin

Her ml'sinde 100 mg Butafosfan (17,30 mg fosfora tekabül eder) ile 0,05 mg Vitamin B₁₂ (Siyanokobalamin), yardımcı madde olarak (koruyucu) Metil paraben içerir. Sığır ve atlarda ven içi; kedi ve köpeklerde ven içi, kas içi, deri altı uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Sıgırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk kullanımdan itibaren orijinal ambalajı içinde ve önerilen saklama koşullarında 28 gün süreyle etkinliğini korur.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

12.07.2010-023/0004

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Sadece dış etiketler için)