

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VENİVEN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Nonsteroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

BİLEŞİMİ

Veniven Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, açık sarı renkli, steril, etken madde olarak %5 w/v (50 mg/ml) karprofen ve koruyucu olarak alkol içeren parenteral enjeksiyona uygun akışkan bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik: Karprofen 2-arilpropiyonik asit grubundan, yangı giderici, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip non-steroid antienflamatuar (NSAİD) bir ilaçtır. Etkisini siklo-oksijenaz (COX) 1 ve 2 enzimlerinin inhibisyonu ile prostaglandin sentezini engelleyerek gösterir. Yapılan çalışmalar karprofenin COX-2'ye COX-1'den daha yüksek oranda bağlandığını göstermiştir. Bu sayede COX-1 enziminin inhibisyonu sonucu ortaya çıkan renal kan akışının azalması ve mide bağırsak mukoza kanamaları gibi istenmeyen etkilerin görülme sıklığı azalmaktadır. Bununla birlikte, karprofenin prostaglandin sentezini inhibisyonu, yangı giderici ve ağrı kesici özelliklere kıyasla çok güçlü değildir. Kesin etki biçimi belirsizdir. Çalışmalar sığırlarda akut, ateşli enfeksiyöz solunum yolu hastalığı durumunda karprofenin güçlü ateş düşürücü etkinliğe sahip olduğunu ve akciğer dokusunda yangısal yanıtı önemli ölçüde azalttığını göstermiştir. Deneysel olarak akut mastitisle birlikte sığırlarda yapılan araştırmalar, intravenöz olarak uygulanan karprofenin kuvvetli ateş düşürücü etkinliğe sahip olduğunu ve kalp atış hızını ve rumen fonksiyonunu geliştirdiğini göstermiştir.

Farmakokinetik: 1,4 mg/kg'lık bir dozunun deri altı yolla uygulanmasından sonra 15,4 µg/ml'lik maksimum plazma konsantrasyonuna (Cmax) 7-19 saat arasında (Tmax) erişilir. Karprofenin %98'inden fazlası plazma proteinlerine bağlanır ve en yüksek konsantrasyonlara safra ve plazmada ulaşır. Karprofen dokulara iyi dağılır ve en yüksek konsantrasyon böbrek ve karaciğerde bulunurken, bunu yağ ve kas dokusu izler. Karprofen tüm dokularda ana bileşen olarak bulunur. Karprofen ana bileşiği birincil olarak, hidroksilasyon, α-karbonda hidroksilasyon ve karboksilik asit grubunun glukuronik asit ile konjugasyonu ile yavaş yavaş metabolize olur. Dışkıda, 8-hidroksil metaboliti ve metabolize olmamış karprofen baskın olarak bulunur. Safra örneklerinde ise konjuge karprofen bulunur. Plazma eliminasyon yarı ömrü 70 saattir. Karprofen safra yolu ile mide-bağırsak kanalına geçer ve enterohepatik sirkülasyona girer, büyük oranda dışkı daha az miktarda ise idrar yolu ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığırlarda solunum yolu hastalıklarına bağlı akut yangının kontrolü sonucu solunumun rahatlatılması ve akut mastitisin klinik belirtilerinin azaltılmasında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Farmakolojik doz; veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Sığırlarda deri altı veya damar içi yolla 1,4 mg/kg/canlı ağırlık (1 ml/35 kg) dozunda uygulanır.

Pratik doz;

Hedef Tür	Canlı Ağırlık	Veniven Enj. Çöz.	Uygulama Yolu
Sığır	140 kg	4 ml	Deri altı / Damar içi

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Genel olarak NSAID'ler kanın pıhtılaşma mekanizmalarından biri olan Tromboksan sentetazın etkinliğini önledikleri için özellikle duyarlı hayvanlarda kanamaya eğilimi arttırabilirler. Operasyon öncesi ve sonrası kedi ve köpeklerle yapılmış çalışmalarda başarılı sonuçlar alınmış olsa da NSAID'ler operasyon öncesi ve sonrası kullanımı gastrointestinal ülser ve kanın pıhtılaşması etkileri veteriner hekim tarafından fayda/zarar durumu göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

Ürünü kullanırken asepsi ve antisepsi kurallarına uyunuz. Başka bir NSAID ile birlikte aynı anda veya 24 saat içinde uygulanmamalıdır. Renk değişikliği olduğunda ürünü kullanmayınız.

Enfeksiyona bağlı hastalıklarda etkili bir tedavi için hastalığın etkeni belirlenmeli ve uygun bir antimikrobiyal ile sağaltılmalıdır.

Klinik çalışmalar karprofenin antipiretik aktiviteye sahip olduğunu ve solunum yolu enfeksiyonu olan sığırlarda enfeksiyon etkenine uygun bir antimikrobiyal ile kullanıldığı zaman solunum mekanizmasında önemli derecede iyileşme sağladığını göstermiştir.

Belirtilen dozlar aşılmalıdır.

Böbrek toksisitesine sebep olabileceğinden dehidrasyon, hipovolemi ve hipotansiyon durumunda uygulanmamalıdır.

Damar içi uygulama yalnızca ven içi ve yavaş olarak gerçekleştirilmelidir. Uygulama sırasında sinirsel ve kardiyovasküler belirtilerin ortaya çıkması durumunda uygulama hemen durdurulmalıdır.

Altı haftalıktan küçük ve yaşlı hayvanlarda kullanımı ilave riskler oluşturabilir. Bu tür hayvanlara uygulama gerektiğinde, dozaj azaltılmalı ve tedavi süresince dikkatle takip edilmelidir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLERİ

İlacın uygulandığı bazı sığırlarda enjeksiyon bölgesinde ateş ve ağrının görülmediği nodüller oluşabilir. Oluşan nodüller iğnenin oluşturduğu travma ile ilgilidir ve az sayıda hayvanda görülmektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sığırlarda yapılan klinik çalışmalarda karprofen uygulanan hayvanlara aynı zamanda makrolid, tetrasiklin, sefalosporin ve güçlendirilmiş penisilin grubu antibiyotikler de uygulanmış ve herhangi bir yan etki gözlemlenmemiştir.

Diğer NSAİD'lerle ortak olarak, karprofen, NSAİD veya glukokortikoid sınıfının başka bir veteriner tıbbi ürünü ile aynı anda verilmemelidir. NSAİD'ler plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve birlikte kullanılan diğer ilaçlarla rekabet edebilir, böylece birlikte uygulanması toksik etkilere neden olabilir. Diğer ilaçlar ile karıştırılarak (aynı enjektör veya infüzyon içerisinde) uygulanmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): İlaç uygulamasından sonra 21 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Süt veren ineklerde süte ilaç kalıntı arınma süresi 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Kalp, karaciğer, böbrek rahatsızlığı olan, gastrointestinal ülserasyon veya kanama olasılığı bulunan, hücresel kan tablosu bozukluğu olan (kan diskrazisi) veya ürüne karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayın.

Gebelikte Kullanım: Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanımı ile ilgili çalışmalar yapılmadığı için bu dönemdeki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Klinik çalışmalarda, damar içi ve deri altı önerilen dozun 5 katı uygulanması sonrası herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

Karprofen aşırı dozu için spesifik bir antitod yoktur. Ancak diğer NSAİD'lerde olduğu gibi genel destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Boş ve kullanılmış şişelerin uzaklaştırılmasına ilişkin kanuni çerçeveyi düzenleyen mahalli otoritenin işaret ettiği yolla, usulüne uygun şekilde imha edilir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Veniven Enjeksiyonluk Çözelti'nin kaza ile kendi kendine enjeksiyonundan, göz ve deriye temasından kaçınılmalıdır, teması halinde etkilenen bölge bol su ile yıkanmalıdır. Uygulama genel sepsi asepsi kurallarına uygun olarak gerekli koruyucu ekipman kullanılarak

yapılmalıdır. Aktif veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişiler ilaca temas etmemelidirler. Ürüne hassas uygulayıcılarda eğer taşıkardi, nefes almada güçlük, el ve yüzde şişme gibi belirtilerin oluşması durumunda ilaç etiketi ve prospektüs ile acil olarak tıbbi yardım alınmalıdır. Ürünü uygularken herhangi bir şey yenmemeli ve içilmemeli, sigara kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü boyunca ve ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altında, oda sıcaklığında, buzdolabına konmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalı ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

Ürünün tapası en fazla 30 kez delinebilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde gri renkli, bromobutil kauçuk tapalı ve baskılı flip-off şeffaf kapaklı, 50 ml ve 100 ml amber renkli Tip I cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 08.02.2018

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.02.2018-027/0087

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

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

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

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VENİVEN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Nonsteroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

1 ml'si %5 w/v (50mg/ml) karprofen ve koruyucu olarak alkol içeren parenteral enjeksiyona uygun akışkan bir çözeltilidir.

Sığırlarda solunum yolu hastalıklarına bağlı akut yangının kontrolü sonucu solunumun rahatlatılması ve akut mastitisin klinik belirtilerinin azaltılmasında kullanılır.

Pratik doz;

Hedef Tür	Canlı Ağırlık	Veniven Enj. Çöz.	Uygulama Yolu
Sığır	140 kg	4 ml	Deri altı / Damar içi

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Raf ömrü boyunca ve ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altında, oda sıcaklığında, buzdolabına konmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalı ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

Ürünün tapası en fazla 30 kez delinebilir.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Sığır eti için 21 gün, inek sütü için 0 gündür.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.02.2018-027/0087

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

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

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

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VENİVEN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Nonsteroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

Bileşimi

Berrak, açık sarı renkli, steril, etken madde olarak %5 w/v (50 mg/ml) karprofen ve koruyucu olarak alkol içeren parenteral enjeksiyona uygun akışkan bir çözeltidir.

Kullanım Sahası/Endikasyonları

Sığırlarda solunum yolu hastalıklarına bağlı akut yangının kontrolü sonucu solunumun rahatlatılması ve akut mastitisin klinik belirtilerinin azaltılmasında kullanılır.

Kullanım Şekli ve Dozu

Farmakolojik doz; veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Sığırlarda deri altı veya damar içi yolla 1,4 mg/kg/canlı ağırlık (1 ml/35 kg) dozunda uygulanır.

Pratik doz;

Hedef Tür	Canlı Ağırlık	Veniven Enj. Çöz.	Uygulama Yolu
Sığır	140 kg	4 ml	Deri altı / Damar içi

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): İlaç uygulamasından sonra 21 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Süt veren ineklerde süte ilaç kalıntı arınma süresi 0 gündür.

Genel Uyarılar

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü

Raf ömrü boyunca ve ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altında, oda sıcaklığında, buzdolabına konmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalı ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

Ürünün tapası en fazla 30 kez delinebilir.

Ticari Takdim Şekli

Karton kutu içerisinde gri renkli, bromobutil kauçuk tapalı ve baskılı flip-off şeffaf kapaklı, 50 ml ve 100 ml amber renkli Tip I cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

Satış Yeri ve Şartları

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

Kullanım Sonu İmha ve Hedef Olmayan Türler İçin Özel Uyarılar

Boş ve kullanılmış şişelerin uzaklaştırılmasına ilişkin kanuni çerçeveyi düzenleyen mahalli otoritenin işaret ettiği yolla, usulüne uygun şekilde imha edilir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.02.2018-027/0087

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

PI 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

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

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