

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

FİTADİNON-K

Enjeksiyonluk Çözelti
Antihemorajik, Vitamin K

BİLEŞİMİ:

Sarı renkli, berrak, steril çözeltinin her ml'si 10 mg Vitamin K1 (Fitonadion) içerir.
Koruyucu olarak 5 mg Bütil Hidroksi Toluen (E 321) ve 10 mg Benzil Alkol (E 1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik: Vitamin K1, doğal Vitamin K ile benzer yapıdadır. Vitamin K, heparinin antikoagülan özelliği üzerinde etkili değildir. Vitamin K, kanın pıhtılaşma mekanizmasında görev alan faktör II, VII, IX ve faktör X'un karaciğerde sentezi için esansiyeldir. Vitamin K eksikliğinde kanama eğilimi artmakta ve ekimozlar, epistaksis, hematüri, gastrointestinal kanamalar, postoperatif ve intrakraniyal kanamalarla kendini göstermektedir.

Vitamin K, normal şartlarda intestinal bakteri florası tarafından sentezlenmekte ve beslenmeye bağlı eksikliği nadir gözlenmektedir. Ancak safra salgısının engellendiği durumlarda Vitamin K absorpsiyonu olumsuz etkilenmektedir. Gastrointestinal absorpsiyonu sadece intestinal lenfatikler yoluyla olmakta ve safra tuzlarının varlığına gerek duymaktadır.

Farmakokinetik: Köpeklerde 5 mg / kg ven içi uygulamadan sonra, elde edilen farmakokinetik parametreler aşağıdaki gibidir:

$C_{maks} = 85,2 \mu\text{g} / \text{ml}$, $AUC = 4246 \mu\text{g.dak} / \text{ml}$, $T_{1/2} = 179,5 \text{ dak}$, $Cl = 115 \text{ ml} / \text{dak}$, biyoyararlanım % 100 ve tahmini dağılım hacmi 4.10^{-4} ml . Ven içi uygulamadan bir saat sonra, vücutta yayılmadan önce karaciğerde K1 vitamini saptanır (% 90 değişmeden).

Kas içi uygulamadan sonra hızla emilen Vitamin K1 önce karaciğerde birikir, sonra yoğunluğu hızla azalır. Karaciğer dışındaki dokularda çok az bulunur ve vücutta depolanmaz.

Karaciğerde yükseltgenerek kısmen epoksit türevine dönüştürülen Vitamin K1; epoksit redüktaz enzimi ile yeniden Vitamin K1'e dönüştürülür ve tekrar kullanılır. Kullanılmayan kısımları glukuronid ve sülfat bileşikler halinde idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

FİTADİNON-K Enjeksiyonluk Çözelti sığır, at, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde varfarin veya diğer kumarinlerin neden olduğu zehirlenmeye bağlı hipoprotrombineminin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kas içi, deri altı veya yavaş ven içi enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Farmakolojik doz:

Köpek ve kediler: 0,25 - 2,5 mg / kg vücut ağırlığı.

Sığır, at, koyun, keçi: 0,5 - 2,5 mg / kg vücut ağırlığı.

Günlük doz dört gün boyunca devam etmelidir.

Şiddetli anemi vakalarında, doz 4 gün boyunca 5 mg / kg vücut ağırlığa yükseltilebilir ve ardından oral Vitamin K1 tedavisi izlenebilir.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

- Vitamin K enjeksiyonu için daha çok kas içi veya deri altı enjeksiyon tercih edilmelidir.
- Ven içi uygulamalar risklidir. Ölümle sonuçlanabilir.
- Ven içi enjeksiyonun kaçınılmaz olduğu durumlarda ilaç çok yavaş verilmelidir.
- Uygulama sıklığı ve destek doz verilmesi protrombin zamanının kontrol edilmesi ve klinik tablonun gözlenmesi ile ayarlanır.
- Uygulamadan 6-8 saat sonra protrombin zamanında bir klinik kısalma yoksa verilen doz tekrarlanmalıdır.
- Heparin uygulamalarından veya karaciğer yırtılmalarından kaynaklanan kanamalarda klinik sonuç alınamaz.
- Rodentisitlerin antikoagülan etkilerinin zamanla sürdüğü bilindiğinden, son enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde 3 hafta süreyle oral K1 vitamini alımına başlanması ve son uygulamadan 48 saat sonra hemostazın (Protrombin zaman ölçümü ile) değerlendirilmesi önerilir. Antikoagülan vücutta devam ederse, herhangi bir nüksetmeyi önlemek için antikoagülan tamamen ortadan kaldırılncaya kadar tedaviye devam edilebilir (tedaviyi durdurmaya yönelik her girişimden 48 saat sonra hemostaz değerlendirilmelidir).
- Akut kanamada transfüzyon tedavisi gerektirebilir. Fitonadion, heparinin antikoagülan etkisine karşı etkili olmaz.
- Kanama ile birlikte seyreden akut hipoprotrombinemi ve ven içi uygulamanın kaçınılmaz olduğu düşünüldüğünde durumlarda ven içi verilecek ilaç seyreltilmeli ve dakikada 1 mg'ı geçmeyecek şekilde çok yavaş enjekte edilmelidir.
- Ürün sadece bir veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır. Yavaş ven içi yolla uygulayın. Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda protrombin oluşumu bozulabilir ve K1 vitamini uygulamasından sonra pıhtılaşma parametrelerinin dikkatlice izlenmesini gerektirir. Üründe ayrışma olmuşsa veya yağ damlacıkları belirmişse, ürün kullanılmamalıdır.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım: Vitamin K'nın gebe ve laktasyon dönemindeki hayvanlardaki güvenlik çalışmaları yetersizdir. Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan araştırmalar teratojenik veya fetotoksik etkisinin olmadığını göstermiştir. K1 vitamini plasenta bariyerini geçer. Ürün sadece sorumlu veteriner hekim tarafından fayda / risk oranının değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Hassas hayvanlarda anafilaktik şok tehlikesi vardır. Ven içi uygulamayı takiben anafilaktoid ve diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Bu tür ürünlerle ölümler meydana gelmiştir, ancak bu reaksiyonların fitomenadionun kendisinden mi yoksa formülasyona dahil edilen yüzey aktif maddelerden mi kaynaklandığı açık değildir. Uygulamanın ardından enjeksiyon yerlerinde ağrı ve şişlik meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

- Antibiyotikler ve kortikosteroidler ile karıştırılıp uygulanmamalıdır.
- Fenilbutazon, salisilik asit, kloramfenikol, sülfonamidler, metronidazol, eritromisin, anabolik steroidler ve tiroid preparatları Vitamin K etkinliğini engellerler.
- K1 Vitamini muhtemelen kumarinlerin rekabetçi antagonizmasıyla hareket ettiğinden, K1 Vitamininin etkinliği sürekli kumarin dozajı ile azalacaktır.
- Salisilatlar (nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar) ve N-metil-tiyo tetrazol kısmı içeren sefalosporinler, K1 vitamininin etkisini geri dönüşümünü engelleyerek azaltabilir.
- Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliğine dair bilgi yoktur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Özellikle ven içi kullanımın kaçınılmaz olduğu hallerde uygulamadan hemen sonra aşırı duyarlılık reaksiyonları, kardiyak veya respiratuvar şok gelişebilir. Köpeklerde 12 saat arayla önerilen dozun 3 katı yapılan (15 mg /kg vücut ağırlığı) 1. ve 2. enjeksiyonlardan sonra kusma gözlenmiştir. Trombozu önlemek için uygulanan kumarin türevlerine karşı koymak için terapötik olarak verilen yüksek doz K1 Vitamini hastayı tekrar tromboza maruz bırakacaktır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra eti insan tüketimine sunulacak hayvanlar 28 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren hayvanlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün (14 saım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Vitamin K1 veya yardımcı maddelere hassasiyeti olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir.

Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25 °C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Fitadinon–K Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra, 25 °C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütıl tıpalı, 20 ml amber renkli tip II cam flakonlar karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIř YERİ VE şARTLARI:

Veteriner hekim reğetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
23.07.2002 – 11 / 1074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.ř.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.ř.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No:7 Polatlı / Ankara