

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VITAL-C

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Vitamin C (Askorbik asit) *200,0 mg

*%5 eksez kullanılır.

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (Methyl 4-hydroxybenzoate) 0,80 mg

Propil paraben (propyl 4-hydroxybenzoate) 0,10 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Gıda değeri olan hayvanlar: Sığır, Koyun, Keçi

Gıda değeri olmayan hayvanlar: At, Kedi, Köpek

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

VITAL-C Enjeksiyonluk Çözelti, evcil hayvanlarda askorbik asit (vitamin C) eksikliğinden kaynaklanan hastalıkların tedavisinde ve bu hastalıklara karşı koruyucu olarak kullanılır. Her türlü stres oluşturan durumlar (yüksek efor, ileri gebelik, aşırı sıcaklık, nakiller); muhtelif enfeksiyöz hastalıklar ve nekahat dönemlerinde asıl tedaviye destekleyici olarak; gelişme, beslenme ve adaptasyon sorunlarında, anemiler, hipokalsemi, mikotoksikozisler ve zehirlenme olgularında klinik ve destekleyici tedavi olarak kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Urolithiasis (böbrekte taş oluşumu) tanısı veya şüphesi bulunan hayvanlarda uygulanmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sık uygulamaya bağlı olarak kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübüllerinde kalsiyum okzalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklık gözlenebilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Uygulama esnasında herhangi bir gıda tüketilmemeli, sigara ve benzeri tütün mamülleri içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda bilinen bir yan etkisi yoktur.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

VITAL-C Enjeksiyonluk Çözelti gebelikte kullanılır.

VITAL-C Enjeksiyonluk Çözelti laktasyon döneminde kullanılır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Askorbik asit ağır metal tuzlarını (bakır tuzları, demir tuzları, yükseltgeyici ajanlar) içeren ilaçlarla geçimsiz olduğundan birlikte kullanılmamalıdır. Kalsiyum içeren serumlarla karıştırılmamalıdır. Günlük 10 mg üzerinde alınan askorbik asit kumarin ve inandiyon türevleri gibi antikoagulan ilaçların mide-barsak sisteminden emilimini azaltmaktadır. Askorbik asit idrarda asitleşmeye neden olabileceğinden üro-genital sistemde aminoglikozidler ve makrolitler gibi antibakteriyel ilaçların etkinliğini azaltabilir. Askorbik asit başta şeker için idrar testi olmak üzere bazı tahlil sonuçlarını etkileyebilmektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

VITAL-C Enjeksiyonluk Çözelti hedef türlerde ven içi, kas içi ve deri altı yolla uygulanır.

Hedef tür	Farmakolojik doz	Pratik doz	Uygulama şekli	Açıklama
Sığır	4-6 mg/kg	7 - 12 ml /gün	Kas içi, deri altı, ven içi	Haftada iki kez 3-6 hafta süreyle
Dana	4-6 mg/kg	2 - 4 ml/gün	Kas içi, deri altı, ven içi	Haftada iki kez 3 hafta süreyle
Koyun	4-6 mg/kg	2 - 4 ml/gün	Kas içi, deri altı	Haftada iki kez 3 hafta süreyle
Keçi	4-6 mg/kg	2 - 4 ml/gün	Kas içi, deri altı	Haftada iki kez 3 hafta süreyle
At	5-10 mg/kg	10 -20 ml /gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Kedi	25-75 mg/kg	0,3 - 0,6 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Köpek	25-500 mg/kg	0,3 – 2,5 ml/ gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Yüksek dozlarda ve sık uygulanan askorbik asit hayvanlarda kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübüllerinde kalsiyum okzalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklık gözlelenebilir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve süt için sıfır '0' gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Vitaminler, Askorbik asit (Vitamin C), Kombinasyonları dahil,

Askorbik asit (Vitamin C)

ATCvet Kodu: QA11GA01

5.1. Farmakodinamik özellikler

VITAL-C Askorbik asit bir monosakkarit türevi olup yapıcı glikoza ve diğer altı karbonlu monosakkaritlere benzer. Çok hafif kendine has kokulu, ekşi tatlı ve asit reaksiyondadır. C vitamini (askorbik asit) omurilik, akciğer ve göz gibi pek çok hayvansal dokunun sulu bölümlerinde oldukça yüksek yoğunlukta bulunur. Biyolojik sistemlerde askorbik asidin rolü, C vitamininin in vivo fonksiyon ve gerekleri iki faktörle birlikte ele alınmalıdır: Birincisi, C vitamininin hem antioksidan hem de bir enzim kofaktörü olarak hareket etme yeteneği dahil biyokimyasal özellikleridir. İkincisi, bağırsakta emilmeyi, serum konsantrasyonunu, hücrel dağılımını, kullanımını ve dışarı atılımını içeren farmakokinetiğidir. Askorbik asit vücutta birçok yükseltgenme ve indirgenme tepkimelerinde hidrojen taşıyıcısı olarak rol alır. Hayvanlarda doğrudan karıştığı tepkimelerin önemli bir kısmı mezenşimal kökenli dokuların yapımı ve bütünlüğünün korunmasıyla ilgilidir. Böylelikle kemiklerin ve dişlerin matriksi ile kapiller endotel hücreleri arasında bağlayıcı dokuların oluşumuna katılan kollagen, proteoglikan ve diğer organik maddelerin sentezi gerçekleşir. Bu etkinliği ile askorbik asit skorbüt hastalığının tedavisinde ve koruyucu olarak kullanılır. Aynı zamanda stres etkilerine karşı direnci artırır, bağışıklık sistemini destekler, üreme performansını güçlendirir. A ve E vitaminlerinin in vivo etkilerini destekler, sinerjik etkileşime girer.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Evcil hayvanlara parenteral olarak verilen askorbik asit, vücuda alındıktan birkaç saat sonra ince bağırsaktan emilerek kana geçer. Bu esnada kandaki düzeyi kısa süre için yükselir. Kan dolaşımı ile dokulara taşınır ve fazlası böbreklerden idrarla dışarı atılır. Gereğinden fazla alınan askorbik asidin bir bölümü de monosakkaritlerde olduğu gibi karbondioksit ve suya okside olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Metil paraben (Methyl 4-hydroxybenzoate)
Propil paraben (propyl 4-hydroxybenzoate)
Sodyum hidroksit (Sodium hydroxide)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Askorbik asit ağır metal tuzlarını (bakır tuzları, demir tuzları, yükseltgeyici ajanlar) içeren ilaçlarla geçimsiz olduğundan birlikte kullanılmamalıdır. Kalsiyum içeren serumlarla karıştırılmamalıdır.

Günlük 10 mg üzerinde alınan askorbik asit kumarin ve inandiyon türevleri gibi antikoagulan ilaçların mide-barsak sisteminden emilimini azaltmaktadır.

Askorbik asit idrarda asitleşmeye neden olabileceğinden üro-genital sistemde aminoglikozidler ve makrolitler gibi antibakteriyel ilaçların etkinliğini azaltabilir.

Askorbik asit başta şeker için idrar testi olmak üzere bazı tahlil sonuçlarını etkileyebilmektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saat

6.4. Muhafaza Şartları

Önerilen saklama koşulları: Orijinal ambalajında ışıktan koruyarak, kuru ve serin bir yerde (25° C'nin altında), buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

Önerilen saklama koşulları (ilk açıldıktan sonra): Orijinal ambalajında ışıktan koruyarak, kuru ve serin bir yerde (25° C'nin altında), buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şişe: Amber renkli tip 2 cam şişe

Şişe hacmi: 50 ml, 100 ml

Tıpa: Brom butil tıpa (gri renkli)

Kapşon: Alüminyum (açık gri renkli)

Kapak: Flip-off kapak (mavi renkli-ürün ile temas etmez)

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

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

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Santavet İlaç San. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0087

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

07.11.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

07.11.2019