

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI, GÜCÜ VE FARMASÖTİK ŞEKLİ ASCORVET ORAL ÇÖZELTİ TOZU

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Aktif madde:

Ürünün içeriği: Birim miktarda (g'da);	İsim	Miktar (mg/g)
Aktif Madde	Askorbik asit	1000 ⁽¹⁾ mg

¹ Etken madde potensi % 100 kabul edilmiştir.

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ ORAL ÇÖZELTİ TOZU

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

At, siğir, koyun, keçi, tavşan, kümes hayvanları

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

ASCORVET, bütün evcil hayvanlarda Vitamin C eksiliğinden oluşan ya da Vitamin C gereksinmesini arttıran hastalıkların tedavi ve korunmasında kullanılır. ASCORVET, tüm stres halleri, çeşitli enfeksiyon hastalıklarında asıl tedaviye destekleyici olarak, anemiler, entoksikasyonlar, hemoraji, gastroenteritler, gelişme ve beslenme bozuklukları, damar cidarının korunması, vücut direncinin artırılması ve organizmanın genel uyarıcısı olarak kullanılır. Gebelikte ve gelişme bozukluklarında, diğer vitaminlerle birlikte organizmayı takviye edici olarak önemli rol oynar.

ASCORVET kümes hayvanlarında;

Kanatlı organizmasında sentezlenen C vitaminin yetersiz kaldığı durumlarda, Vitamin C gereksinimini artıran enfeksiyon ve stres hallerinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tedavi dozlarına ve önerilen kullanım yoluna uyulduğu sürece bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Ancak urolithiazis şüphesi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Bakırın karaciğer oksidatif hasarını arttırabileceğinden dolayı bakırla ilişkili hepatopatili hayvanlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ascorvet Oral Çözelti Tozu içme suyuna karıştırılarak uygulanır. Toz halinde kullanılmamalıdır.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6 Ters etkiler (sıklığı ve önemi)

Önerilen dozlarda kullanıldığında bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Duyarlı hastalarda yüksek dozlarda kullanıldığında urat, oksalat veya sistin taşları oluşumuna neden olabilir. Serum bilirubin seviyesini düşürebilir. Ayrıca askorbik asitin büyük dozlarının alımından sonraki 48-72 saat içerisinde amine bağlı, dışkıda gizli kan testi analizlerinde yanlış negatif sonuçlar alınmasına neden olabilir.

4.7 Gebelikte ve laktasyonda kullanımı

Askorbik asitin gebelikteki etkileri ile ilgili olarak insan ve hayvanlarda yapılmış bir çalışma yoktur. Ancak askorbik asit plasentayı geçtiğinden, gebelik süresince yüksek miktarlarda alındığında, fötusa zarar verebilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden idrarda, aminoglikozitler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Günlük 10 mg üzerinde alınan vitamin C'nin, antikoagulanların (kumarin veya inandiyon türevleri) mide-bağırsaklarda emilimini azalttığı bildirilmiştir. Askorbik asit, başta şeker için idrar testi olmak üzere, laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir. Meksiletin, kinidin gibi bazı ilaçların renal atılımını hızlandırabilir. Deferoksamin ile sinerjistik etki görülebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

ASCORVET Oral Çözelti Tozu hayvanların içme sularına karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Kümes hayvanlarında: Canlı vücut ağırlığına göre 50-100 mg/kg günlük dozda 3-5 gün oral yolla uygulanır.

Diğer hayvanlarda: Canlı vücut ağırlığına göre 10-20 mg/kg günlük dozda 3-5 gün oral yolla uygulanır.

Pratik doz tablosu

Hedef Tür	Günlük Pratik Doz	Kullanım Süresi
Kümes Hayvanları	50-100 mg/kg canlı ağırlık/gün	3-5 gün
Kuzu veya oğlak	10-20 mg/kg canlı ağırlık/gün	3-5 gün
Koyun veya keçi	10-20 mg/kg canlı ağırlık/gün	3-5 gün
Buzağı	10-20 mg/kg canlı ağırlık/gün	3-5 gün
Dana	10-20 mg/kg canlı ağırlık/gün	3-5 gün
At veya inek	10-20 mg/kg canlı ağırlık/gün	3-5 gün
Tavşan	10-20 mg/kg canlı ağırlık/gün	3-5 gün

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

İlaçlı karışım hazırlanırken uygun şekilde ayarlanmış tartım ekipmanı kullanılmalıdır. Tartılan uygun miktardaki toz içme suyuna ilave edilir ve karıştırılarak karışım hazırlanır. Tozun karışım içerisinde iyice dağıldığından emin olmak için kontrol edilmelidir. İlaçlı su taze olarak hazırlanmalıdır. Ürün içme suyuna katıldıktan sonra 12 saat içinde kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ancak aşırı dozlarda kullanıldığında asidosis, ishal, deride kızartı, halsizlik, kusma, mide krampları ve ürinasyonda artışa neden olabilir. Spesifik antidotu yoktur. Zehirlenme durumunda dolaşımın ve solunumun desteklenmesi gerekir. Solunum yolları açık tutulmalı ve gerektiğinde oksijen desteği sağlanmalıdır. Gerekliğinde sıvı ve elektrolit dengesini sürdürmek için damar içi yolla sıvı tedavisi uygulanabilir. Sıvı verilmesiyle diürez sağlanarak askorbik asit elimine edilebilir, böylece taş veya kristal oluşumuna bağlı olarak meydana gelebilecek böbrek hasarı önlenir.

4.11 İlaç kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et, süt ve yumurta için “0” sıfır gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet code: QA11GA01

Farmakodinamik özellikler:

ASCORVET Oral Çözelti Tozu’nun etkin maddesi olan askorbik asit (Vitamin C) özellikle A, D ve E vitaminlerinin oksitlenmesini önleyen ve hidrojen taşıyıcı olarak hücresel oksidasyon reaksiyonlarına katılan bir vitamindir.

Askorbik asit protein, karbonhidrat ve lipit metabolizmasında rol almaktadır. Bu nedenle bağ dokusu, endokrin bezler, hematopoez, krebs döngüsü enzimlerini ve kırmızı kan hücrelerinin demir alımını arttırarak birçok fizyolojik sistemi etkiler.

Askorbik asit “anti-skorbüt vitamini” olarak adlandırılmakta olup, folik asidin tetrahidrofolik aside dönüştürülmesinde rol alır. Ayrıca, lizin ve prolininin kolajen sentezi ve dokuların tamiri için gerekli olan hidrolizine ve hidroksiproline dönüşümünde de rol alır; antikorların oluşumuna yardım ederek enfeksiyonlara karşı direnci ve kanın bakterisid gücünü artırır, bu nedenle enfeksiyöz hastalıklara karşı organizmanın direnç kazanmasına katkıda bulunur. Ayrıca askorbik asit detoksifikasyon özelliğine sahiptir.

C vitamini, alyuvarların sayısını artırır, hayvanlarda iskelet sistemi ve dişlerin gelişimini destekler, anti-anafilaktik etkisiyle anafilaksi durumunda vücudu duyarsızlaştırır, bitkinlik hissini azaltır, kapıllar damar çeperlerinin dayanıklılığını arttırarak hemorajileri önler ve kalp-damar sistemi üzerine etkimek suretiyle kalp atışlarının düzenlenmesine yardımcı olur. Organizmada stres ve yorgunluk nedeniyle artan C vitamini gereksinmesini karşılar.

Farmakokinetik özellikler:

Oral uygulamadan sonra askorbik asit geviş getirenlerin rumeninde büyük oranda parçalanır ve tüm hedef türlerde hızlı bir şekilde sindirim sisteminde ince bağırsak düzeyinde emilir. İshal olgularında bile ince bağırsakta emilim gerçekleşir. Emilen askorbik asit bütün vücuda geniş ölçüde dağılır. Vücutta sınırlı ölçüde depolanır.

Askorbik asit, böbrek ve bağırsakta dihidroaskorbik aside (hücre bariyerini geçerek dolaşımda aktif olan form) metabolize olur. Esas olarak böbrekler yoluyla elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde içermemektedir.

6.2 Majör/Önemli geçimsizlikler

İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden idrarda, aminoglikozitler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Günlük 10 mg üzerinde alınan vitamin C’nin, antikoagulanların (kumarin veya inandiyon türevleri) mide-bağırsaklarda emilimini azalttığı bildirilmiştir. Askorbik asit, başta şeker için idrar testi olmak üzere, laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir. Meksiletin, kinidin gibi bazı ilaçların renal atılımını hızlandırabilir. Deferoksamin ile sinerjistik etki görülebilir.

6.3 Raf ömrü

36 ay (3 yıl)

6.4 Muhafaza şartları

Serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. Ürün suya katıldıktan sonra 12 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 100 g’lık metalik gri renkli alüminyum folyo poşetlerde ve 1000 g’lık ağzı sızdırmaz metalik gri renkli alüminyum folyo ile kapatılmış kilitli beyaz renkli plastik HDPE kapaklı, beyaz renkli plastik HDPE şişelerde piyasaya arz edilmektedir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

7.1. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No: 1 Küçükçekmece / İstanbul

7.2. ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ : DEVA Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No.26 Kapaklı/Tekirdağ

8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

8/739

9 PAZARLAMA İZNİ TARİHİ (İLK) / YENİLEME TARİHİ

22.11.1995

10 PAZARLAMA İZNİ GÜNCELLEME TARİHİ

14.02.2018

Mustafa BEBEK

Bakan a.

Daire Başkanı