

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ASCORVET ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Aktif madde:

Ürünün içeriği:		
Birim miktarda (ml'de);	İsim	Miktar (mg/mL)
Aktif Madde	Askorbik asit	250,000 mg
Yardımcı Maddeler	Metil paraben	0,800 mg
	Propil paraben	0,100 mg

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

At, sığır, koyun, keçi, köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

ASCORVET, evcil hayvanlarda Vitamin C (askorbik asit) desteğinin sağlanması, C vitamini eksikliğinden kaynaklanan ya da vitamin C gereksinimini arttıran hastalıkların tedavi ve korumasında kullanılır. Bu kapsamda olmak üzere, aşırı sıcaklık, ileri gebelik, yarışlar ve fazla efor gerektiren yorucu binek ve yarış atı eğitimleri gibi stres yaratıcı durumlarda; çeşitli enfeksiyon hastalıkları ve nekahat dönemlerinde asıl tedaviye destekleyici olarak, gelişme, beslenme ve adaptasyon bozuklukları durumlarında; anemiler, kanamalı hastalıklar, gastro-enteritisler, dana humması, hipokalsemiler, mikotoksikozisler ve diğer zehirlenme olgularının klinik ve destekleyici sağaltımı başlıca endikasyonlarını oluşturur.

4.3 Kontrendikasyonlar

İdrar yollarında taş oluşumu şüphesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hedef türler için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

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

4.6 Ters etkiler (sıklığı ve önemi)

Askorbik aside karşı evcil hayvanların toleransı iyidir. Önerilen dozlarda kullanıldığında, bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Farklı yollardan yüksekçe dozlarda ve sık sık tekrarlanarak verilen askorbik asit tüm evcil hayvanlarda kusma, ishal, mide sancısı, deride peteşiyal kızarıklık, böbrek tubülüslerinde kalsiyum okzalat kristalleri oluşumuna ve aşırı ürinasyona sebep olabilir.

4.7 Gebelikte ve laktasyonda kullanımı

Gebelikte ve laktasyonda kullanılabilir. (Bkz. 4.2)

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Askorbik asit, demir tuzları, yükseltgeyici ajanlar ve özellikle bakır olmak üzere, ağır metal tuzlarını içeren ilaçlarla geçimsizdir. Bu nedenle birlikte kullanılmamaları gerekir. Günlük 10 mg üzerinde alınan askorbik asit, kumarin veya inandiyon türevleri gibi antikoagulan ilaçların mide-barsaklardan emilimini azalttığı bildirilmiştir. Askorbik asit, başta şeker için idrar testi olmak üzere laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir. İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden, idrarda aminoglikozitler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Kalsiyum içeren serumlarla karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

ASCORVET, *atlarda*; kas içi (i.m.), damar içi (i.v.), *sığırlarda*; kas içi (i.m.), damar içi (i.v.), deri altı (s.c.), *dana, koyun ve keçilerde*; kas içi (i.m.), deri altı (s.c.), *köpeklerde ve kedilerde*; kas içi (i.m.), damar içi (i.v.), periton içi (i.p.) yollardan enjekte edilmek suretiyle uygulanır.

Askorbik asidin evcil hayvan türlerine, fizyolojik durumlarına, vücut ağırlığı ve eksiklik durumuna göre parenteral yollardan verilen günlük sağaltım dozları; *atlarda* 5-10 mg/kg, *sığırlar*, *koyun* ve *keçilerde* 4-6 mg/kg, *köpeklerde* 25-500 mg ve *kedilere* de 25-75 mg miktarlar arasında uygulanır.

Atlarda: Kas içi ve damar içi yolla, günde 8 – 16 ml dozlarda istenen etki elde edilene değin tekrarlanarak uygulanır.
Sığırlarda: Kas içi, damar içi ve deri altı yollardan 7 – 12 ml dozlarında, haftada iki kez tekrarlanmak suretiyle, 3–6 hafta süreyle uygulanır.
Dana, koyun ve keçilerde: Kas içi ve deri altı yollardan, 1.5–3 ml miktarlarında, haftada iki kez tekrarlanmak suretiyle ve 3 haftadan az olmamak üzere uygulanır.
Köpeklerde: Kas içi, damar içi ve periton içi yollardan, ¼ – 2 ml dozunda ve istenilen sağaltıcı etki elde edilene değin tekrarlanır.
Kedilerde: Kas içi, damar içi ve periton içi yolla, ¼ - ½ ml dozunda ve istenen etki sağlanana değin tekrarlanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

C vitamininin toksisite riski oldukça düşüktür. Ancak aşırı dozlarda kullanıldığında ve sık sık tekrarlanarak verilen askorbik asit tüm evcil hayvanlarda kusma, ishal, mide sancısı, deride peteşiyal kızarıklık, böbrek tubülüslerinde kalsiyum okzalit kristalleri oluşumuna ve aşırı üriyasyona sebep olabilir. Böyle durumlarla karşılaşıldığında ilaç uygulamasının durdurulması ve hayvana bolca su verilmesi yeterlidir.

4.11 İlaç kalıntı arınma süreleri

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet code: QA11GA01

Farmakodinamik özellikler:

C vitamini olarak bilinen askorbik asit, gelişmiş canlılarda, sağlıklı yaşamın sürdürülmesi, büyüme, gelişme ve optimum verimlilik için kesinlikle gerekli olan mikro besinlerden biridir. Canlı vücudundaki başlıca fizyolojik etkiler yükseltgenmeler başta olmak üzere, çok yönlü biyokimyasal tepkimelere karışma durumuyla yakından ilişkilidir. Bu kapsamda olmak üzere, organizmada gerçekleşen çok yönlü yükseltgenme ve indirgenme tepkimelerinde hidrojen taşıyıcısı olarak görev yapar. Doğrudan karıştığı tepkimelerin önemli bir kısmı hayvanlarda mezenşimal kökenli dokuların yapımı ve bütünlüğünün korunmasıyla yakından ilişkilidir. Böylece, kemik ve dişlerin matriksi ile kapiller endotel hücreler arası bağlayıcı dokuların oluşumuna katılan kollagen, proteoglikanlar ve diğer organik katılımcı maddelerin sentezi gerçekleşir. Belirtilen fizyolojik ve farmakolojik etkileri, askorbik asidin skorbut hastalığına yönelik koruyucu ve sağaltıcı etkilerine temel oluşturur. Askorbik asit, adrenal kabuk ile eşem bezlerinde hazırlanan hormonların sentezlenmesi ve salgılanması için belirleyici öneme sahiptir. Bu yönündeki etkinlikleriyle, evcil hayvanların stres yaratan olumsuzluk etmenlerine karşı direncini artırır, immun sistemi destekler ve uyarır; üreme performanslarını güçlendirir. A ve E vitaminlerinin in vivo etkilerini destekler, onlarla in vivo sinerjistik etkileşime girer ve aynı vitaminlerin fizyolojik değerlerinin korunmasına olanak sağlar.

Belirtilenlere koşut olarak, pek çok metabolik olaylar ile sentez tepkimelerinde görevli amidleştirici enzimlerin etkinliğini artırır, dopamin ve noradrenalin hidroksillenmesine yardımcı olur. Aynı zamanda, hematopoetik sistemi uyarak kan yapımını artırır. Askorbik asit, proteinlerden hidroksimetil lizin sentezine ve bunun da karnitine çevrilmesine aracılık eder. Böylece, aşırı efor ve stres olgularında gereksinme duyulan enerji transferini kolaylaştırır. Karaciğerde mikrozomal enzimlerce gerçekleştirilen ilaç metabolizmasında, folik asidin folinik asite çevrilmesinde ve tirozin metabolizmasında önemli görevler yüklenir. Askorbik asidin difteri toksinini bağlayarak zehirliliğini azalttığı, özellikle böbrek üstü bezi ile mide ve bağırsaklarda hasara yol açan enfeksiyonlarda, anaflaktik şoka ve zehirlenmelere karşı koruyucu olduğuna ilişkin çok sayıda bilimsel kanıt bulunmaktadır.

Farmakokinetik özellikler:

Evcil hayvanlarda parenteral yolla verilen askorbik asit hızla emilerek hücre içi yapılar da dahil geniş ölçekte tüm vücuda dağılır. Lökosit ve trombositlerdeki yoğunluğu, plazma ve alyuvarlardakinden daha yüksektir. Vücuttaki bezli yapılarda yüksek, kas ve yağ dokuda düşük oranda bulunur. Vücutta sınırlı ölçüde depolanır.

Başta sıçanlar olmak üzere, bütün memelilerde (insanlar hariç) glikozdan başlanarak d-glukuronik asit ve l-glukuronik asit üzerinden askorbik asit sentezlenir. Askorbik asit, hayvan vücudundan başlıca karaciğerde olmak üzere, diğer bazı dokularda karbondioksit kadar parçalanır. Dışarıdan alınan ve endojen olarak sentezlenen askorbik asit ve metabolitleri başlıca idrarla vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2 Majör/Önemli geçimsizlikler

Askorbik asit, demir tuzları, yükseltgeyici ajanlar ve özellikle bakır olmak üzere, ağır metal tuzlarını içeren ilaçlarla geçimsizdir. Bu nedenle birlikte kullanılmamaları gerekir. Günlük 10 mg üzerinde alınan askorbik asit, kumarin veya inandiyon türevleri gibi antikoagulan ilaçların mide-barsaklardan emilimini azalttığı bildirilmiştir. Askorbik asit, başta şeker için idrar testi olmak üzere laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir. İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden, idrarda aminoglikozitler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Kalsiyum içeren serumlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay (2 yıl)

- 6.4 Muhafaza şartları**
25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.
Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Ampul formu açıldığında bir defada ve şişe formu ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişelerin tapası en fazla 40 kez delinebilir.
- 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**
Ascorvet Enjeksiyonluk Çözelti adlı ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak 10 ml'lik şeffaf cam ampul ve 50 ml'lik şeffaf, Tip II cam şişe kullanılmıştır. Şişeler, gri renkli 20 mm lastik tapa ve alüminyum-plastik beyaz flip-off kapak ile kapatılmaktadır. Ürün, 5 adet 10 ml'lik renksiz cam ampul içeren karton kutu içerisinde ve 50 ml renksiz cam şişe içeren karton kutu içerisinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.
- 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 SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No: 1 Küçükçekmece / İstanbul
- 8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:** 4/402
- 9 PAZARLAMA İZNİ TARİHİ (İLK) / YENİLEME TARİHİ:** 07.12.1977 / 11.04.2018
- 10 GÜNCELLEME TARİHİ:** 10.12.2018