ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Hektavit-C Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml'de:
Aktif maddeler:

Vitamin C (askorbik asit)	200 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben	0,80 mg
Propil paraben	0,20 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
HEKTAVİT-C Enjeksiyonluk Çözelti sığır, koyun, keçi, at, köpek ve kedilerde 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 asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınınız. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.
(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Önerilen dozlarda bilinen bir yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebelikte kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla 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
Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde HEKTAVİT-C Enjeksiyonluk Çözelti hedef türlerde damar 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, damar içi	Haftada iki kez 3-6 hafta süreyle
Dana	4-6 mg/kg	2-4 ml/gün	Kas içi, deri altı, damar 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, damar içi	İstenen etki sağlanana kadar
Kedi	25-75 mg/kg	0,3-0,6 ml/gün	Kas içi, damar içi	İstenen etki sağlanana kadar
Köpek	25-500 mg/kg	0,3-2,5 ml/gün	Kas içi, damar içi	İstenen etki sağlanana kadar

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Bununla birlikte yüksek dozlarda ve sık uygulanan askorbik asit hayvanlarda kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübüllerinde kalsiyum okzalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklık gözlenebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Et ve süt için sıfır "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapotik grup: Vitaminler, askorbik asit
ATC Vet Kodu: QA11GA01

5.1 Farmakodinamik özellikler
Askorbik asit (C vitamini) insan ve hayvanlarda, çoğunlukla oksidasyon içeren biyokimyasal reaksiyonlar pek çok fizyolojik fonksiyonları için gereklidir. Muhtemelen hidroksiprolin için prolin dönüşüm de dahil olmak üzere, kollajen oluşumunda yer almaktadır. İnsan, primatlar ve kobaylar hariç tüm memeliler endojen L-askorbik asit sentezleyebilmektedirler. Insanlar muhtemeldir ki karaciğerde L-askorbik asitin in vivo sentezi gerekli içinde son adım eksikliği nedeniyle (L-askorbik asit, L-gulonolactone dönüştürmek için gerekli enzimler) sentezlenememektedir. Vitamin C'nin sulu çözeltilerinin pH'sı asidiktir (pH 3 dolayında) ve asit şartlarda daha dayanıklıdır. Alkali şartlarda havaya maruz kalınca ve ortamda bakır bulunduğunda hızla parçalanır. Çözeltileri fosfatla pH 6-6,5 arasına tamponlanabilir. İçine %0,005 yoğunlukta tiyoüre katılarak dayanıklılığı artırılabilir. Vitamin C toz veya sulu çözelti halinde havayla temasa gelince hızla yükseltgenir; ama, kuru toz halinde hava veya oksijenin etkisinden korunabilirse, uzun süre dayanabilir. Kuru ot, tahıllar ve yemlerde bulunmamasının asıl sebebi yükseltgenmeye karşı bu denli dayanıksızlığıdır. Vitamin C ağırlık esasına göre değerlendirilir ve 0,05 mg'ı IU'e denktir; yani 1 mg'ı 20 IU'dir.

5.2 Farmakokinetik özellikler
Vitamin C (askorbik asit) turunçgiller, domates, yeşil yapraklı sebzeler, meyveler ve sütte önemli miktarda bulunur; yalnız, sütün pastörizasyonu sırasında büyük ölçüde parçalanır. Portakal ve limon öz suyunun ml'sinde yaklaşık 0,5 gr vitamin C bulunur; bu sebeple, anılan özsular sağaltım amacıyla kullanılabilir. Tahıl ve kuru otlarda vitamin C bulunmaz. Hayvanların (insan dahil, kobay, maymun, yarasa hariç) günlük ihtiyaçlarını karşılayabilecek ölçüde sindirim kanalında vitamin C sentezlenir. Bu madde sentetik olarak da hazırlanmıştır. Vitamin C glukoz ve heksozlara çok benzeyen 6 karbonlu bir maddedir. Vücutta dönüşümlü olarak dehidro-askorbik asite yükseltgenir; anılan madde vitamin C'nin tüm etkinliğini gösterir. Aslında vitaminin fizyolojik görevleri bu yükseltgenme-indirgenme sistemiyle ilgilidir. Vitamin C indirgenmiş halde yemlerde yaygın şekilde bulunur. Diğer bir yükseltgenme ürünü

de diketo-uronik asittir; bu maddenin oluşumuna götüren tepkime dönüşümsüzdür, hızla oluşur ve şekillenen madde etkisizdir. Bu durum özellikle ısıtma- pişirme işlemleri sırasında görülür. Vitamin C optikçe etkindir; L-izomerin etkinliği daha fazladır; ama, iki izomerinin de yükseltgenme- indirgenme özelliği vardır: Bu sebeple, ikisi de et konservelerinde nitritlerden nitrozamin şekillenmesini önlemek için kullanılır. Vitamin C'nin D-izomerinin (eritorbik asit, D-arabo askorbik asit) skorbütü önleyici etkisinin zayıf olmasının sebebi muhtemelen dokuların askorbik asiti depoladığı ölçüde bunu depolayamamasıdır. İnsanlarda kan plazmasındaki askorbik asit miktarı %1 mg kadardır; fazla miktarda askorbik asit alınmasından sonra %1,5 mg olan böbrek eşiğini aşabilir. Ağız yoluyla 9 gram askorbik asit alınmasından sonra idrarla atılan oksalik asit iki katına çıkar; askorbik asit insanda oksalata çevrilebilir ve idrarla atılan oksalatın kalsiyum tuzu böbrek taşları oluşturabilir. Askorbik asit, bazı oksidoredüksiyon olaylarında kosubstrat olarak görev alır; tirozin metabolizmasında dopaminden noradrenalin sentezi, tirozin metabolizmasında p-hidroksi fenil pirüvatın homogentizata oksidasyonu ve homogentizatın maleoylasetoasetata oksidasyonu, karnitin biyosentezi, kolesterolden primer safra asitlerinin sentezi, kollajen sentezinde prolinin hidroksilasyonu, folik asidin H4-folata enzimatik indirgenmesi olaylarında etkilidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil paraben
Propil paraben
Sodyum hidroksit
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

Orjinal ambalajı içinde ışıktan koruyarak, kuru ve serin bir yerde (25 ^{0}C'nin altında) muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır ve buzdolabına konulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli Tip 2 cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve beyaz renkli flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

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

Arma İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

027/0092

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
07.03.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
02.11.2026

(Prospektüs)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
HEKTAVİT-C
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Vitamin

BİLEŞİMİ
HEKTAVİT-C Enjeksiyonluk Çözelti, berrak veya hafif sarımsı renkte steril çözelti olup her ml'sinde 200 mg askorbik asit ile koruyucu olarak metil paraben ve propil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ
HEKTAVİT-C Askorbik asit bir monosakkarit türevi olup yapıca glikoza ve diğer altı karbonlu monosakkaritlere benzer. Çok hafif kendine has kokulu, ekşi tatta 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, hücresel 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. 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.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR
HEKTAVİT-C Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, koyun, keçi, at, köpek ve kedilerde 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde HEKTAVİT-C Enjeksiyonluk Çözelti hedef türlerde damar 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, damar içi	Haftada iki kez 3-6 hafta süreyle
Dana	4-6 mg/kg	2-4 ml/gün	Kas içi, deri altı, damar 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, damar içi	İstenen etki sağlanana kadar
Kedi	25-75 mg/kg	0,3-0,6 ml/gün	Kas içi, damar içi	İstenen etki sağlanana kadar
Köpek	25-500 mg/kg	0,3-2,5 ml/gün	Kas içi, damar içi	İstenen etki sağlanana kadar

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Sık uygulamaya bağlı olarak kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübüllerinde kalsiyum okzalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklık gözlenebilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER
Önerilen dozlarda bilinen bir yan etkisi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
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.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Bununla birlikte yüksek dozlarda ve sık uygulanan askorbik asit hayvanlarda kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübüllerinde kalsiyum okzalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklık gözlenebilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI
İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Et ve süt için sıfır "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Urolithiasis (böbrekte taş oluşumu) tanısı veya şüphesi bulunan hayvanlarda uygulanmamalıdır.
Gebelikte kullanım: Gebelikte kullanılabilir.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Orjinal ambalajında ışıktan koruyarak, kuru ve serin bir yerde (25 ^{0}C'nin altında) muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır ve buzdolabına konulmamalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra raf ömrü 24 saattir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ
Karton kutu içinde 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli Tip 2 cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve beyaz renkli flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 02.11.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:
07.03.2018-027/0092

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Arma İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ
Arma İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

(İç ve dış etiket 50 ml, 100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
HEKTAVİT-C
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Vitamin

Her ml'sinde 200 mg askorbik asit ile koruyucu olarak metil paraben ve propil paraben içerir.

Sığır, koyun ve keçide 4-6 mg/kg; atta 5-10 mg/kg; kedide 25-75 mg/kg; köpekte 25-500 mg/kg'dır. Sığırlarda kas içi, deri altı, damar içi, koyun ve keçide kas içi veya deri altı, kedi köpekte kas içi veya damar içi yolla kullanılır.

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

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

Orjinal ambalajında ışıktan koruyarak, kuru ve serin bir yerde (25 ^{0}C'nin altında) muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır ve buzdolabına konulmamalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra raf ömrü 24 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO.
07.03.2018-027/0092

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Arma İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ
Arma İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

Seri no :
Üretim tarihi:
Son kullanma tarihi:
Perakende satış fiyatı (KDV dahil) (sadece dış etikette)