

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tekno-C

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml’de;

Aktif madde:

Sodyum askorbat(Vitamin C) 250 mg

Yardımcı madde:

Koruyucu:

Benzil alkol (E1519) 15 mg

Antioksidan:

Sodyum metabisülfıt (E223) 2 mg

Tam liste için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

At, sığır, manda, koyun, keçi, köpek ve kedi

4.2 Hedef türlere ait endikasyonlar

Tekno-C, at, sığır, manda, koyun, keçi, köpek ve kedilerde

- C vitamini eksikliği tedavisi,
- Özellikle enfeksiyon ve stres dönemlerinde, halsizliğin destekleyici tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ürolitiazis şüphesi olan hastalarda kullanılmamalıdır. Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4 Hedef türler için özel uyarılar

Askorbik asit güçlü bir indirgeyici maddedir ve başlıca idrarda glukoz tayini testi olmak üzere, oksidasyon-indirgeme reaksiyonlarına dayanan çok sayıda laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yoktur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Her kullanımdan önce kapak silinir. Kuru, steril şırınga ve iğne kullanılır. Göze ve deriye temasından kaçınılmalıdır. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürün ile temas ve uygulama sırasında eldiven kullanılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 Yan etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye edilen dozlarda bilinen bir yan etkiye sahip değildir. Askorbik asit güçlü bir indirgeyici maddedir ve başlıca idrarda glukoz tayini testi olmak üzere, oksidasyon-indirgeme reaksiyonlarına dayanan çok sayıda laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Hayvanlar ile ilgili herhangi bir teratojenisite çalışması bulunmadığından, gebelik sırasında C vitamini kullanımı sadece gerekli ise öngörülmelidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden, idrarda aminoglikozidler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Tersine bazik ilaçlar, terapötik etkinin azalmasıyla sonuçlanan azalmış emilim gösterebilirler. 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 Vitamin C, kumarin veya inandiyon türevleri gibi antikoagulan ilaçların mide-bağırsaklardan emilimini azalttığı bildirilmiştir. Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Tekno-C, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

4.9 Uygulama yolu ve miktarı

Tekno-C; kas içi (İM) ve ven içi (İV) olarak at, manda, sığır, koyun ve keçilerde 10 - 20 mg/kg vücut ağırlığı, kedi ve köpeklerde 16 mg/kg vücut ağırlığı şeklinde uygulanır. Uygulama, tedavinin gerektirdiği sürece yapılır. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir. Pratik doz tablodaki gibidir:

Hayvan türü	Uygulanacak pratik doz
At - Sığır - Manda	4 - 8 ml / 100 kg v.a.
Koyun - Keçi	1 - 2 ml / 25 kg v.a.
Kedi - Köpek	0.3 ml / 5 kg v.a.

4.10 Aşırı doz (belirtiler, acil müdahaleler, antidotlar) (gerekli ise)

Toksiste riski oldukça düşüktür. Ancak aşırı dozlarda kullanıldığında ve sık sık tekrarlanarak verildiğinde tüm evcil hayvanlarda kusma, ishal, mide sancısı, deride peteşiyal kızarıklık, böbrek tubulüslerinde kalsiyum okzalit kristalleri oluşumuna ve aşırı ürineşmeye sebep olabilir.

Böyle durumlarla karşılaşıldığında ilaç uygulamasının durdurulması ve hayvana bolca su verilmesi yeterlidir.

4.11 Kalıntı arınma süresi

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Son kullanımı takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma, vitaminler

ATC Vet Kodu: QA11GA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Askorbik asit (C vitamini), antioksidan özelliklere sahip bir vitamindir. Özellikle, vitaminleri (A, D ve E) oksidasyondan korur ve vücudun çeşitli enfeksiyöz ajanlara karşı savunmasına katkıda bulunan hidrojen vektörü olarak hücrel redoks reaksiyonlarına katılır.

Birçok fizyolojik sistemde rol oynar: bağ dokusunda, endokrin bezlerde, hematopoezde, Krebs döngüsü enzimleri ve demir emilimini ve eritrositler tarafından alımı artırarak demir metabolizması üzerinde etkinlik gösterir. Bu metabolik yollar üzerindeki etkileri sayesinde, C vitamini büyüme süreçlerinde olumlu bir rol oynar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Evcil hayvanlarda paranteral yolla verilen Vitamin C hızla emilerek hücre içi yapılar da dahil geniş ölçekte tüm vücuda dağılır. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır. 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 Vitamin C sentezlenir. Vitamin C, hayvan vücudundan başlıca karaciğerde olmak üzere, diğer bazı dokularda karbondioksit kadar parçalanır. Dışarıdan alınan ve endojen olarak sentezlenen Vitamin C ve metabolitleri başlıca idrarla ve az oranda da dışkı, süt ve terle vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol (E1519)

Sodyum metabisüfit (E223)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Tekno-C, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

6.4 Muhafaza koşullarında özel önlemler

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

6.5 İç ambalajın bileşimi ve özellikleri

Karton kutu içinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve turuncu alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış/artık ürünlerin ve ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyalin imhasına yönelik önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

014/0038

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

08.02.2005

10. SON DEĞİŞİKLİK TARİHİ 31.03.2020