

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VİTCE Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Askorbik Asit.....200 mg

Yardımcı maddeler:

Metil Paraben.....0,8 mg

Propil Paraben.....0,1 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksizden sarıya steril bir enjeksiyonluk çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, at, köpek ve kedilerde

- C vitamini eksikliği tedavisi,

- Özellikle enfeksiyon ve stres dönemlerinde, halsizliğin destekleyici tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ürolithiasis (böbrekte taş oluşumu), şüphesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sık uygulamaya bağlı olarak kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübülllerinde 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

Uygulama esnasında herhangi bir yiyecek-içecek yiyip, içilmemelidir. Asepsi ve antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile temas edilmemelidir. Uygulama sırasında koruyucu eldivenler (tek kullanımlık nitril koruyucu eldivenler) giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır.

Göz kontaminasyonu veya aşırı cilt teması sonrasında, soğuk akan su ile iyice yıkanmalıdır.

Tahriş devam ederse tıbbi yardım alınmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda kullanıldığında bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Askorbik asit güçlü bir indirgeyici maddedir. Başlıca idrarda glukoz tayini testi olmak üzere, oksidasyon-indirgeme reaksiyonlarına dayanan çok sayıda laboratuvar tahlil sonucunu etkileyebilir. Enjeksiyon bölgesinde hafif iritasyon meydana gelebilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Hayvanlar ile ilgili herhangi bir teratojenisite çalışması bulunmadığından, gebelik sırasında C Vitamini kullanımı sadece gerekli ise öngörülmelidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden, idrarda aminoglikozidler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Kalsiyum içeren serumlarla karıştırılmamalıdır. Bakır tuzları, demir tuzları ve yükseltgeyici ajan gibi ağır metal tuzlarını içeren ilaçlarla geçimsiz olduğundan birlikte kullanılmamalıdır. Askorbik asit, günlük 10 mg üzerinde alındığında kumarin ve inandiyon türevleri gibi antikoagülan ilaçların mide-barsak sisteminden emilimini azaltmaktadır. Yüksek dozda C vitamini B12 vitaminini etkisiz hale getirebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti hayvanlara kas içi ya da ven içi yolla verilir.

Aşağıda verilen dozlar genel öneri niteliğindedir. İhtiyaç duyulan doz, hayvanların durumu, beslenme şekilleri vb. faktörlere bağlı olarak veteriner hekim tarafından değiştirilebilir.

Ürün tıpası en fazla 30 kez delinebilir.

Tür	Farmakolojik Dozu	Pratik Doz	Uygulama Yolu	Uygulama Sıklığı
Sığır	4-6 mg/kg	7-12 ml/gün	Kas içi, ven içi	Haftada iki kez 3-6 hafta süreyle
At	5-10 mg/kg	10-20 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
Kedi	25-75 mg/kg	0,3-0,6 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Yüksek dozlarda ve sık uygulandığında, ürolithiasis (böbrekte taş oluşumu), kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübüllerinde kalsiyum okalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklığa neden olabilir. Doz aşımı durumlarında semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Et ve süt için “0” (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Vitaminler, Askorbik asit (Vitamin C)

ATCvet kodu: QA11GA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Vitce Enjeksiyonluk Çözeltilinin bileşiminde bulunan askorbik asit mezenşimal kaynaklı dokuların (bağ dokusu, kemik, kıkırdak ve dentin gibi) yapımı ve bütünlüklerinin korunması için gereklidir. Belirtilen dokularda pirolin ve lizin kalıntılarının hidroksipirolin ve hidroksilizinine çevrilmesini kolaylaştırır. Bu olay kollajen sentezinde son derece önemlidir. Dolayısıyla, askorbik asidin en belirgin fonksiyonu, kollajen biyosentezinde yer almasıdır. Bu vitamin ayrıca, adrenal kabukta kortikosteroidlerin sentezinde, folik asidin folinik aside çevrilmesinde ve tirozin metabolizmasında görev yapar. Ayrıca, bazı toksinlere karşı antitoksin etkisi bulunmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Evcil hayvanlarda paranteral yolla verilen askorbik asit, hücre içi de dahil olmak üzere, tüm dokulara dağılır. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır. Lökosit ve trombositlerde, plazma ve alyuvarlardakinden daha yoğun bir şekilde bulunur. Aynı şekilde bezsel yapılardaki yoğunluğu, kas ve yağ dokularına göre daha yüksektir. Vücutta sınırlı ölçüde depolanır. Askorbik asit organizmada ilk önce dehidroaskorbata dönüşür ve daha sonra hücre içinde indirgenir.

Askorbik asidin atılımı idrar, ter ve dışkı yolu ile olur. İdrarda dehidroaskorbik asit, diketogulonik asit, askorbat-2-sülfat okzalit, metil askorbat ve 2-ketoaskorbitol gibi çok sayıda askorbik asit metaboliti bulunmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Etilendiamin tetraasetik asit sodyum
Metil paraben
Propil paraben
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Ürün tıpası en fazla 30 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, 50 ml'lik amber renkli cam şişelerde baskılı flip-off şeffaf kapaklı olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

009/0890

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.03.2000

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

21.02.2025