

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vitaminum C 10% inj. 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dożylnych /1 domięśniowych dla koni, bydła, świń, psów, kotów i lisów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera:

Kwas askorbowy 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, pies, kot, lis.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Niedobory witaminy C w organizmie, wspomagająco w trakcie antybiotykoterapii, zaburzeniach trawienia, w ciąży oraz narażeniu na stresy, osłabieniu i wycieńczeniu. Wspomagająco w zakażeniach układu moczowego.

4.3. Przeciwwskazania

Kamica nerkowa szczawianowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podanie domięśniowe może prowadzić do miejscowych podrażnień (szczególnie u koni). Może wystąpić duża bolesność podczas iniekcji.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przy stosowaniu dożylnym podgrzać preparat do temperatury ciała i podawać powoli.

Przypadkowe samowstrzyknięcie preparatu przez osobę podającą lek zwierzęciu nie stanowi jakiegokolwiek dla niej zagrożenia.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Witamina C jest zwykle dobrze tolerowana.

U osobników z występującą predyspozycją do tworzenia się kamieni nerkowych podawanie parenteralne kwasu askorbowego może prowadzić do wystąpienia kamicy nerkowej.

Wysokie dawki kwasu askorbowego powodują zakwaszenie moczu, przez co upośledzone jest wydalenie słabych kwasów i zasad. Kwaśny odczyn moczu może prowadzić do krystalizacji moczanów, szczawianów i cytrynianów z następowym tworzeniem się kamieni w układzie moczowym. Duże dawki mogą również powodować biegunkę.

U zwierząt chorych na cukrzycę oraz w stanach nadmiernego wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego należy również unikać podawania wysokich dawek askorbinianów.

Parenteralne podawanie kwasu askorbowego w wysokich dawkach prowadzi do otrzymania fałszywie dodatnich wyników laboratoryjnych stwierdzających obecność glukozy we krwi.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Kwas askorbowy potęguje działanie kumarynowych leków przeciwzakrzepowych. Zwiększa wchłanianie żelaza. Glikozydy flawonowe nasilają i potęgują efekt działania witaminy C.

Kwas askorbowy zwiększając kwaśny odczyn moczu obniża przeciwbakteryjny wpływ antybiotyków aminoglikozydowych oraz makrolidów. Równoczesne podawanie witaminy C z lekiem wiążącym żelazo – deferoksamina, który jest stosowany w hemochromatozie i hemosyderozie poprzetoczeniowej, może prowadzić do wystąpienia nadmiaru jonów żelaza, przede wszystkim w komórkach mięśnia sercowego, co powoduje zaburzenia rytmu i przewodnictwa. Szczególną ostrożność należy zachować u osobników starych. Dlatego też w przypadku konieczności równoczesnego stosowania obu leków zaleca się podawanie kwasu askorbowego dwie godziny po infuzji deferoksaminy.

Podawanie wysokich dawek kwasu askorbowego wykazuje zdolność obniżania wchłaniania z przewodu pokarmowego leków wykazujących działanie antykoagulacyjne.

Wysokie dawki kwasu askorbowego prowadzą do inaktywacji witaminy B₁₂.

Dożylna iniekcja kwasu askorbowego skraca okres półtrwania salicylamidu.

Równoczesne podawanie oksytocyny i kwasu askorbowego obniża zdolność przechodzenia kwasu askorbowego przez łożysko do płodu.

4.9. Dawkowanie i drogi podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Lek stosuje się w iniekcji dożylniej lub domięśniowej w dawkach dobowych:

Bydło, konie - 0,05 – 0,1 ml/kg m.c.

Świnie, owce - 0,08 – 0,16 ml/kg m.c.

Psy, lisy, koty - 0,1 – 0,2 ml/kg m.c.

Podawać preparat przez 5 - 7 dni (zaleca się podanie 1/2 dawki 2 razy dziennie).

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki)

Brak.

4.11. Okres karencji

Pies, kot, lis – nie dotyczy

Koń, bydło, świnia, owca – zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy

Kod ATC vet: QA11GA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kwas askorbowy uczestniczy w reakcjach oksydo-redukcyjnych w komórce. Bierze udział w wielu procesach metabolicznych, m.in. w hydroksylacji związków aromatycznych.

Wpływając na aktywność wielu enzymów aktywuje procesy metaboliczne organizmu zwierząt m.in. przemiany białkowej i węglowodanowej. Uczestniczy w procesie syntezy sterydów nadnerczowych. Jest substancją niezbędną w procesie syntezy kolagenu i pomocną w utrzymaniu integralności tkanki łącznej, substancji organicznej kości oraz zębiny. Kwas askorbowy jest niezbędny w procesie gojenia się ran. Osiąga wysokie stężenie w miejscach charakteryzujących się intensywną fibroplazją co świadczy o jego udziale w procesach naprawczych tkanek.

Witamina C uczestniczy w przemianach tłuszczów (hamuje działanie lipazy). Bierze udział w metabolizmie cholesterolu – przy jej braku poziom cholesterolu w wątrobie i surowicy wzrasta. Siarczanowe metabolity kwasu powodują przejście cholesterolu do siarczanu cholesterolu i usunięcie go wraz z moczem.

Kwas ten usprawnia resorpcję jonów żelaza z jelit wpływając na dostępność i wykorzystanie jonów żelaza przez komórki szpiku kostnego, zatem odgrywa rolę w procesie powstawania erytrocytów oraz w syntezie hemoglobiny. Ogranicza przepuszczalność naczyń włosowatych w przebiegu schorzeń atopowych i zapalnych. Wykazuje działanie przeciwmiażdżycowe przez zapobieganie odkładaniu się cholesterolu w ściankach naczyń krwionośnych. Obecność jonów żelaza, miedzi, cynku, wapnia i flawonoidów wzmacnia działanie biologiczne witaminy C.

Witamina C zapobiega wzrostowi kwasu moczowego w komórkach mięśnia sercowego.

Hamuje tworzenie się wolnych rodników prowadzących do uszkodzenia komórek mięśnia sercowego w przebiegu endotoksemii.

Kwas askorbowy poprzez działanie przeciwutleniające i stymulujące nadnercza uczestniczy w hamowaniu procesu zapalnego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym kwas askorbowy osiąga szybko wysokie stężenie we krwi i natychmiast jest rozmieszczany do tkanek, tak więc we krwi pozostaje ok. 25% dawki podanej parenteralnie, która łączy się z białkami krwi.

Kwas askorbowy ulega metabolizmowi w wątrobie przez utlenienie i hydrolizę. Kwas askorbowy w 25% wydalany jest z moczem w stanie niezmienionym oraz w postaci metabolitów.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Formaldehydosulfoksylan sodu

disodu edetynian

Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Kwas askorbowy wykazuje niezgodność chemiczną z dwuwęglanem sodu, salicylanem sodu, azotanem sodu, teobrominą, urotropiną (metenaminą), chlorowodorkiem chlorpromazyny, solą sodową bursztynianu metylprednisonu.

Nie należy mieszać roztworu kwasu askorbowego z innymi lekami przeznaczonymi do iniekcji.

6.3. Okres ważności

Okres ważności - 2 lata

Okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temp. poniżej +25 °C. Chronić od światła. Nie zamrażać

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka szklana ze szkła oranżowego typu II o pojemności 100 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz uszczelnieniem aluminiowym w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Preparat nie stwarza zagrożenia dla środowiska.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet - Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (081) 886 33 53, tel:(081) 888 91 00
e-mail: biowet@biowet.pl

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

991 / 00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14.02.2000r.

05.05.2005r.

13.06.2006r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO