

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitalene C, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

askorbo rūgšties (vitamino C) 200 mg,

pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Injekcinis vanduo

Bespalvis arba šviesiai geltonas skaidrus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės ir triušiai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams gydyti, esant hemoraginei diatezei, karščiui, sergant infekcinėmis ligomis, pneumonija ar bronchopneumonija, ištikus saulės ar karščio smūgiui, pasireiškus pašarų toksinėms infekcijoms, osteomielitui, rachitui ar karvių nevaisingumui.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į veną, į raumenis ar po oda.

Įvairioms gyvūnų rūšims askorbo rūgšties (vitamino C) dozė svyruoja nuo 10 iki 250 mg/kg per parą.

Švirkšti geriausia į veną, bet galima ir į raumenis ar po oda:

Galvijui, arkliui, kiaulei, aviai, ožkai: 10–20 ml.

Šuniui, katei, triušii: 5–10 ml.

Pakartotinai švirkšti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Per didelės vitamino C dozės gali sukelti viduriavimą ir šlapimo takų akmenligę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijams, arkliams, avims ir ožkoms:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

Kiaulėms ir triušiams:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA11GA01

4.2. Farmakodinamika

Vitaminas C yra dar vadinamas „vitaminu prieš skorbutą“. Jis dalyvauja folio rūgštį verčiant tetrahidrofolio rūgštimi, liziną ir proliną – į hidroksiliziną ir hidroksiproliną, būtinus kolageno sintezei ir audinių atstatymui. Vitaminas C gerina atsparumą infekcijoms, teigiamai veikia antikūnų susidarymą ir didina kraujo baktericidinę galią (taip pat vadinamas ir „antibakteriniu vitaminu“), todėl juo rekomenduojama gydyti infekcinėmis ligomis sergančius gyvūnus. Be to, jis detoksikuojančiai veikia kai kuriuos toksinus.

Vitaminas C didina raudonųjų kraujo kūnelių kiekį ir skatina ilgųjų kaulų augimą jaunikliams, desensibilizuoja anafilaksinėje būklėje esantį organizmą (veikia antianafilaksiškai), slopina jautrumą kolapsui ir lėtina širdies ritmą.

Vitaminas C sinergetiškai veikia su vitaminu B₁, skatina diurezę, spartina inkstų filtraciją.

Vitamins C (askorbo rūgštis) organizmui reikia gerokai daugiau, nei kitų vitaminų. Fiziologiškai gyvūnams 1 kg kūno svorio reikia 1 mg vit. C, šis poreikis pastebimai padidėja esant tam tikroms patologinėms būklėms.

Vitamins C gyvūnams dažniau trūksta šaltuoju metų laiku, vaikingumo ir laktacijos metu. Gydomas sulfonamidais ir antibiotikais gali sukelti hipovitaminozę, todėl gydymo metu patartina naudoti ir vitaminą C.

4.3. Farmakokinetika

Parenteriniu būdu patekęs vitaminas C plačiai pasklinda organizme (apie 25 % jungiasi su kraujo plazmos baltymais), metabolizuojamas kepenyse ir pašalinamas su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Askorbo rūgštis chemiškai nesuderinama su kalio penicilinu G, todėl jų negalima maišyti tame pačiame švirkšte.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai, užkimšti elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 10, 20 ir 100 ml, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 10 ml

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 20 ml

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susiję sios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 10 ml	Registracijos Nr. LT/2/10/1999/001
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 20 ml	Registracijos Nr. LT/2/10/1999/002
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml	Registracijos Nr. LT/2/10/1999/003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2010-12-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ:**

buteliukas po 10 ml
buteliukas po 20 ml
buteliukas po 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitalene C, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:
askorbo rūgšties (vitamino C) 200 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės ir triušiai.

5. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams gydyti, esant hemoraginei diatezei, karščiui, sergant infekcinėmis ligomis, pneumonija ar bronchopneumonija, ištikus saulės ar karščio smūgiui, pasireiškus pašarų toksinėms infekcijoms, osteomielitui, rachitui ar karvių nevaisingumui.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į veną, į raumenis ar po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams, arkliams, avims ir ožkoms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 parų.

Kiaulėms ir triušiams:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.
Sunaudoti iki ...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas: FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos Nr.:
LT/2/10/1999/001
LT/2/10/1999/002
LT/2/10/1999/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS**

100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitalene C, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:
askorbo rūgšties (vitamino C) 200 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės ir triušiai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į veną, į raumenis ar po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams, arkliams, avims ir ožkoms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 parų.

Kiaulėms ir triušiams:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.
Sunaudoti iki ...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas: FATRO S.p.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

10 ml

20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitalene C

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekviena ml yra:

askorbo rūgšties (vitamino C) 200 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti iki 28 d.

Sunaudoti iki ...

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vitalene C, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams.

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

askorbo rūgšties (vitamino C) 200 mg

Bespalvis arba šviesiai geltonas skaidrus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės ir triušiai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams gydyti, esant hemoraginei diatezei, karščiuojant, sergant infekcinėmis ligomis, pneumonija ar bronchopneumonija, ištikus saulės ar karščio smūgiui, pasireiškus pašarų toksinėms infekcijoms, osteomielitui, rachitui ar karvių nevaisingumui.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:
Nežinoma.

Perdozavimas:
Per didelės vitamino C dozės gali sukelti viduriavimą ir šlapimo takų akmenligę.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Askorbo rūgštis chemiškai nesuderinama su kalio penicilinu G, todėl jų negalima maišyti tame pačiame švirkšte.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į veną, į raumenis ar po oda.

Įvairioms gyvūnų rūšims askorbo rūgšties (vitamino C) dozė svyruoja nuo 10 iki 250 mg/kg per parą. Švirkšti geriausia į veną, bet galima ir į raumenis ar po oda:

Galvijui, arkliui, kiaulei, aviai, ožkai: 10–20 ml.

Šuniui, katei, triušiu: 5–10 ml.

Pakartotinai švirkšti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Išlauka:

Galvijams, arkliams, , avims ir ožkoms:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

Kiaulėms ir triušiams

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 10 ml Registracijos Nr. LT/2/10/1999/001

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 20 ml Registracijos Nr. LT/2/10/1999/002

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml Registracijos Nr. LT/2/10/1999/003

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

E. Skuodžio firma Egusis
Varnių g. 26-7
LT-48386, Kaunas
+37068531430
egusis@outlook.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu/
platintoju.

