

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vitaminum C Biowet Puławy, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów, kotów i lisów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vitaminum C Biowet Puławy, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów, kotów i lisów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Kwas askorbowy 100 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Kamica nerkowa szczawianowa.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt stosuje się dożylnie lub domięśniowo w następujących dawkach dobowych:

Bydło, konie	5 -10 mg/kg m.c.	tj. 0,05 – 0,1 ml/kg m.c.
Świnie, owce	8 -16 mg/kg m.c.	tj. 0,08 – 0,16 ml/kg m.c.
Psy, koty, lisy	10 -20 mg/kg m.c.	tj. 0,1 – 0,2 ml/kg m.c.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Koń, bydło, świnia, owca – zero dni

Mleko:

Bydło, owca – zero dni

Pies, kot, lis – nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej +25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podanie domięśniowe może prowadzić do miejscowych podrażnień (szczególnie u koni).

Może wystąpić duża bolesność podczas iniekcji.

Kwaśny odczyn moczu może prowadzić do krystalizacji moczanów, szczawianów i cytrynianów z następowym tworzeniem się kamieni w układzie moczowym.

U zwierząt ze stwierdzoną cukrzycą oraz w stanach nadmiernego wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego należy unikać podawania askorbinianów w dawkach wyższych niż zalecane.

Parenteralne podawanie kwasu askorbowego w dawkach przekraczających zalecane prowadzi do otrzymania fałszywie dodatnich wyników laboratoryjnych wskazujących na obecność glukozy we krwi.

Przy jednoczesnym podawaniu witaminy C z deferoksamina u osobników starych należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku konieczności stosowania obu leków jednocześnie zaleca się podanie kwasu askorbowego dwie godziny po infuzji deferoksaminy.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja produktu nie stanowi zagrożenia dla osoby podającej lek.

Ciąża i laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Kwas askorbowy zwiększając kwaśny odczyn moczu obniża przeciwbakteryjny wpływ antybiotyków aminoglikozydowych oraz makrolidów. Równoczesne podawanie witaminy C z lekiem wiążącym żelazo – deferoksaminą, który jest stosowany w hemochromatozie i hemosyderozie poprzeczeniowej, może prowadzić do wystąpienia nadmiaru jonów żelaza, przede wszystkim w komórkach mięśnia sercowego, co powoduje zaburzenia rytmu i przewodnictwa. Dożylna iniekcja kwasu askorbowego skraca okres półtrwania salicylamidu.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podawanie kwasu askorbowego w dawkach przekraczających zalecane może powodować zakwaszenie moczu, co prowadzi do upośledzenia wydalania słabych kwasów i zasad. Przedawkowanie witaminy C może spowodować biegunkę oraz obniżenie wchłaniania z przewodu pokarmowego leków wykazujących działanie antykoagulacyjne.

Wielokrotne podawanie kwasu askorbowego w dawkach przekraczających 4 g może prowadzić do inaktywacji witaminy B₁₂, przemijającego obniżenia funkcji fagocytarnej i bójczej neutrofilów, nadmiernego wchłaniania jonów żelaza oraz tworzenia się kamieni nerkowych.

Niezdolności farmaceutyczne

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

Nie mieszać roztworu kwasu askorbowego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi przeznaczonymi do iniekcji.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania: 100 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.