

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITA C 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, păsări, câini și pisici.

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

#### Substanța activă

Acid ascorbic ..... 100 mg

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților a se vedea punctul 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, păsări (gaină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață, porumbei voiajori), câini și pisici.

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la speciile țintă, în stări hemoragice, toxice, în timpul convalescenței, în stări postoperatorii sau ca tratament adjuvant în bolile infecțioase și metabolice.

Vita C 10 % poate fi administrată suplimentar în gestație și lactație, mai ales la vitei care au nevoie, în primele două săptămâni de un aport exogen de vitamina C prin lapte.

Este recomandat ca produsul să se administreze în stările febrile, în stări de stress, în cetonemie la animalele cu stări toxice sau intoxicate, slabite, epuizate, cu boli ale pielii (urticarie, eczeme) sau în boli alergice.

#### 4.3. Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Injectarea rapidă intravenoasă poate provoca accidente animalelor aflate sub tratament.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Se vor respecta normele generale de asepsie pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.



#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu s-au constatat.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

Se poate utiliza în perioadele de gestație, lactație și în perioada de ouat.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară, o dată pe zi, timp de 2-4 zile în următoarele doze:

- la cabaline și bovine adulte, pe cale strict intravenoasă, în doze de 5,0-10,0 g substanță activă/zi, respectiv 50-100 ml de Vita C 10 %/zi diluată în ser fiziologic sau ser glucozat. În cetonemii la bovine se poate administra până la 20 g substanță activă/zi, respectiv 200 ml Vita C 10 %/zi, strict intravenos.
- la mânji, viței, ovine și caprine, pe cale strict intravenoasă în doza de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C 10 %/zi.
- la porcine se poate administra și intramuscular în doza de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C 10 %/zi.
- la câini și pisici se administrează în doze de 0,05 g, 0,25 g, 0,5 g sau 1 g substanță activă/zi, respectiv 0,5 ml, 2,5 ml, 5 ml sau 10 ml Vita C 10 %/zi, în funcție de greutatea corporală;
- la găina, curca, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață, se poate administra intramuscular, în doză de 0,01-0,05 g substanță activă/zi, respectiv 0,1-0,5 ml Vita C 10%/zi.
- la porumbei voiajori, produsul se administrează pe cale intramusculară în doza de 20-40 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,2-0,4 ml Vita C 10%/ kg greutate corporală/zi.

În cazul administrării intravenoase se recomandă diluarea prealabilă a produsului cu ser fiziologic, în diluție 1/2.

#### **4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

#### **4.11. Timp de așteptare**

- carne și organe: 0 zile
- lapte: 0 zile
- oua: 0 zile

Câini, pisici, porumbei voiajori, pauni: nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: VITAMINE, ACID ASCORBIC (VITAMINA C)

Codul ATC VET: QA11GA01.



### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Vitamina C mărește rezistența organismului animal față de îmbolnăviri, reduce permeabilitatea endoteliului vascular, are acțiune antihemoragică, activează hematopoeza mai ales prin rolul său în absorbția și transportul ionilor de fier, este strict necesară în sinteza „cimentului intercelular” și în refacerea țesuturilor traumatizate, intervine în sinteza hormonilor corticosuprarenali, stimulează producția și calitatea cojii ouălor. Stimulează procesele de oxidoreducere tisulară și are acțiune antitoxică și antiinfecțioasă; contribuie la menținerea integrității capilarelor și a țesutului osos, favorizând fixarea calciului. Intervine în cicatrizarea leziunilor și în coagularea sângelui. Are acțiune desensibilizantă și mărește eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene.

### 5.2. Particularități farmacocinetice

După administrare, vitamina C este oxidată reversibil în acid dehidroascorbic. Se distribuie larg în organism și se găsește în concentrații crescute în ficat (30-100 mg/g) și suprarenale (100 mg/g), legarea de proteinele plasmatică fiind de 25 %. Nu este depozitată în organism, fiind necesar un aport exogen continuu. Eliminarea se realizează renal în proporție mare netransformată și sub formă de metaboliți. Prin urină se elimină atât acidul ascorbic nemodificat, cât și acidul L-dehidroascorbic, acidul 2,3-dioxo-L-gluconic și acidul oxalic în proporții variabile.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Bicarbonat de sodiu, formaldehid-sulfoxilat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### 6.2. Incompatibilități

Nu se administrează împreună cu sulfamidele deoarece acidul ascorbic poate favoriza precipitarea sulfamidelor în urină.

### 6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, ferit de lumină.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Mod de prezentare: se ambalează în flacoane de sticlă incoloră tip II prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu ce conțin 20, 50 și 100 ml.

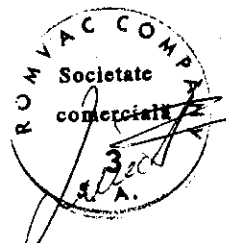
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +40.21.350.31.07; Fax: +40.21.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**  
130078

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI**  
26.01.2004/26.03.2007/22.05.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Iunie 2013

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Se eliberează numai cu prescripție veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE  
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă de tip II de 20 și 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VITA C 10 %, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, păsări, câini și pisici  
acid ascorbic

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Acid ascorbic 100 mg/ml.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml  
50 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Strict intravenoasă sau intramusculară.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

- carne și organe: 0 zile  
- lapte: 0 zile  
- oua: 0 zile  
Câini, pisici, porumbei voiajori, pauni: nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

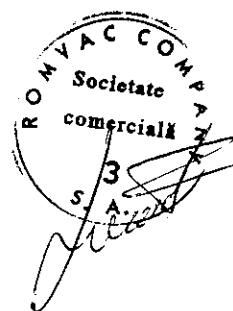
Serie .....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an .....  
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă de tip II de 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**VITA C 10 %**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, păsări, câini și pisici.

Acid ascorbic.

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

Acid ascorbic..... 100 mg

**Excipienți:** bicarbonat de sodiu, formaldehid sulfoxilat de sodiu, apa pentru preparate injectabile

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață, porumbei voiajori) câini și pisici.

### 6. INDICAȚII

Produsul se administrează la speciile tinta, în stări hemoragice, toxice, în timpul convalescenței, în stări postoperatorii sau ca tratament adjuvant în bolile infecțioase și metabolice.

Vita C 10 % poate fi administrată suplimentar în gestație și lactație, mai ales la vitei care au nevoie, în primele două săptămâni de un aport exogen de vitamina C prin lapte.

Este recomandat ca produsul să se administreze în stările febrile, în stări de stress, în cetonemie la animalele cu stări toxice sau intoxicate, slabite, epuizate, cu boli ale pielii (urticarie, eczeme) sau în boli alergice.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară, o dată pe zi, timp de 2-4 zile în următoarele doze:

- la cabaline și bovine adulte, pe cale strict intravenoasă, în doze de 5,0-10,0 g substanță activă/zi, respectiv 50-100 ml de Vita C 10 %/zi diluată în ser fiziologic sau ser glucozat. În cetonemii la bovine se poate administra până la 20 g substanță activă/zi, respectiv 200 ml Vita C 10 %/zi, strict intravenos.
- la manji, viței, ovine și caprine, pe cale strict intravenoasă în doza de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C 10 %/zi.
- la porcine se poate administra și intramuscular în doza de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C 10 %/zi.
- la câini și pisici se administrează în doze de 0,05 g, 0,25 g, 0,5 g sau 1 g substanță activă/zi, respectiv 0,5 ml, 2,5 ml, 5 ml sau 10 ml Vita C 10 %/zi, în funcție de greutatea corporală;
- la găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață, se poate administra intramuscular, în doză de 0,01-0,05 g substanță activă/zi, respectiv 0,1-0,5 ml Vita C 10 %/zi.
- la porumbei voiajori, produsul se administrează pe cale intramusculară în doza de 20-40 mg

substanța activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,2-0,4 ml Vita C 10%/ kg greutate corporală/zi.

În cazul administrării intravenoase se recomandă diluarea prealabilă a produsului cu ser fiziologic, în diluție ½.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

- carne și organe: 0 zile
- lapte: 0 zile
- oua: 0 zile

Caini, pisici, porumbei voiajori, păuni: nu este cazul.

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an) .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original, ferit de lumina.

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai cu prescripție veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

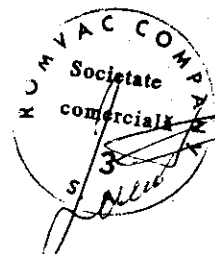
E-mail: romvac@romvac.ro

#### **16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130078

#### **17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....



## PROSPECT

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. Romvac Company S.A. Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.  
Tel: + 40213503109, + 40213503107, Fax: + 40213503110, + 40213527584, Fax livrări: 40213503111  
E-mail: romvac@romvac.ro

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**VITA C 10 %**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, păsări, câini și pisici.

Acid ascorbic.

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

#### Substanța activă

Acid ascorbic - 100 mg

#### Excipienți

Bicarbonat de sodiu, formaldehid sulfoxilat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### 4. INDICAȚII

Produsul se administrează la speciile tinta, în stări hemoragice, toxice, în timpul convalescenței, în stări postoperatorii sau ca tratament adjuvant în bolile infecțioase și metabolice.

Vita C 10 % poate fi administrată suplimentar în gestație și lactație, mai ales la vitele care au nevoie în primele două săptămâni, de un aport exogen de vitamina C prin lapte.

Este recomandat ca produsul să se administreze în stările febrile, în stări de stress, în cetonemie la animalele cu stări toxice sau intoxicate, slabite, epuizate, cu boli ale pielii (urticarie, eczeme) sau în boli alergice.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat.

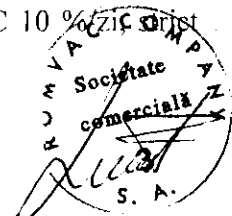
### 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață, porumbei voiajori), câini și pisici.

### 8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară, o dată pe zi, timp de 2-4 zile în următoarele doze:

- la cabaline și bovine adulte, pe cale strict intravenoasă, în doze de 5,0-10,0 g substanță activă/zi, respectiv 50-100 ml de Vita C 10 %/zi diluată în ser fiziologic sau ser glucozat. În cetonemie la bovine se poate administra până la 20 g substanță activă/zi, respectiv 200 ml Vita C 10 %





intravenos.

- la manji, viței, ovine și caprine, pe cale strict intravenoasă în doza de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C 10 %/zi.
- la porcine se poate administra și intramuscular în doza de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C 10 %/zi.
- la câini și pisici se administrează, în doze de 0,05 g, 0,25 g, 0,5 g sau 1 g substanța activă/zi, respectiv 0,5 ml, 2,5 ml, 5 ml sau 10 ml Vita C 10 %/zi, în funcție de greutatea corporală;
- la găina, curca, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață, se poate administra intramuscular, în doză de 0,01-0,05 g substanță activă/zi, respectiv 0,1-0,5 ml Vita C 10%/zi.
- la porumbei voiajori, produsul se administrează pe cale intramusculară în doza de 20-40 mg substanța activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,2-0,4 ml Vita C 10%/ kg greutate corporală/zi.

În cazul administrării intravenoase se recomandă diluarea prealabilă a produsului cu ser fiziologic, în diluție ½.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

- carne și organe: 0 zile
- lapte: 0 zile
- oua: 0 zile

Câini, pisici, porumbei voiajori, păuni: nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, ferit de lumina.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Injecția rapidă intravenoasă poate provoca accidente animalelor aflate sub tratament.

### Precauții speciale pentru utilizare

Se vor respecta normele generale de asepsie pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În caz de injecție accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

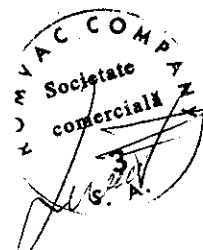
### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat



Se poate utiliza în perioadele de gestație, lactație și în perioada de ouat.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

#### **Incompatibilități**

Nu se administrează împreună cu sulfamidele deoarece acidul ascorbic (vitamina C) poate favoriza precipitarea sulfamidelor în urină.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL**

Iunie 2013

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### **Proprietăți farmacodinamice**

Vitamina C mărește rezistența organismului animal față de îmbolnăviri, reduce permeabilitatea endoteliului vascular, are acțiune antihemoragică, activează hematopoeza mai ales prin rolul său în absorbția și transportul ionilor de fier, este strict necesară în sinteza „cimentului intercelular” și în refacerea țesuturilor traumatizate, intervine în sinteza hormonilor corticosuprarenali, stimulează producția și calitatea cojii ouălor. Stimulează procesele de oxidoreducere tisulară și are acțiune antitoxică și antiinfecțioasă; contribuie la menținerea integrității capilarelor și a țesutului osos, favorizând fixarea calciului. Intervine în cicatrizarea leziunilor și în coagularea sângelui. Are acțiune desensibilizantă și mărește eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene.

##### **Particularități farmacocinetice**

După administrare, vitamina C este oxidată reversibil în acid dehidroascorbic. Se distribuie larg în organism și se găsește în concentrații crescute în ficat (30-100 mg/g) și suprarenale (100 mg/g), legarea de proteinele plasmatice fiind de 25 %. Nu este depozitată în organism, fiind necesar un aport exogen continuu. Eliminarea se realizează renal în proporție mare netransformată și sub formă de metaboliți. Prin urină se elimină atât acidul ascorbic nemodificat, cât și acidul L-dehidroascorbic, acidul 2,3-dioxo-L-gluconic și acidul oxalic în proporții variabile.

**Mod de prezentare:** flacoane de 20, 50 și 100 ml.

**Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.**

**Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.**

