

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VITALENE C, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani, gatti e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

acido ascorbico (vit. C).....200 mg

Eccipienti:

q.b. a.....1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani, gatti e conigli.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

VITALENE C è indicato in caso di diatesi emorragiche, stati febbrili, forme infettive, polmoniti e broncopolmoniti, colpi di sole e di calore, tossinfezioni alimentari, osteomieliti, rachitismo e sterilità nelle bovine.

4.3. Controindicazioni

Nessuna.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non segnalate.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato in gravidanza e lattazione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non nota.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Nelle varie specie la posologia dell'acido ascorbico (vit. C) varia tra 10-250 mg/kg/die. La posologia indicativa di VITALENE C è pertanto la seguente:

Bovini, equini, suini, ovini, caprini: 10-20 ml/capo.

Cani, gatti, conigli: 5-10 ml/capo.

Somministrare preferibilmente per via endovenosa, ma anche intramuscolare o sottocutanea. Ripetere a giudizio del medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dosi eccessive di vitamina C possono provocare diarrea e urolitiasi.

4.11. Tempo di attesa

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vitamine – acido ascorbico (vit. C)

Codice ATCvet: QA11GA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La vitamina C viene denominata “vitamina antiscorbuto”. E' coinvolta nella conversione dell'acido folico ad acido tetraidrofolico. Interviene anche nella conversione di lisina e prolina in idrossilisina ed idrossiprolina, essenziali per la sintesi del collagene e la riparazione dei tessuti; accresce la resistenza alle infezioni favorendo la formazione degli anticorpi ed aumenta il potere battericida del sangue (è anche detta “vitamina antinfettiva”), pertanto se ne consiglia l'impiego nella terapia delle malattie infettive. Inoltre ha azione disintossicante nei confronti di alcune tossine.

La vitamina C accresce il numero dei globuli rossi, favorisce l'accrescimento delle ossa lunghe nei giovani animali, desensibilizza l'organismo in stato di anafilassi (azione antianafilattica), attenua la sensibilità al collasso e rallenta il ritmo cardiaco.

Ha azione sinergica con la vitamina B₁ ed esplica inoltre una azione diuretica, aumentando la filtrazione renale.

Il fabbisogno di vitamina C (acido ascorbico) è notevolmente superiore a quello delle altre vitamine. L'animale necessita fisiologicamente di 1 mg di vitamina C/kg di peso, quantitativo che aumenta notevolmente in certi stati patologici.

La carenza di vitamina C negli animali è molto più frequente nella stagione fredda, nei periodi di gravidanza e di allattamento. Terapie con sulfamidici ed antibiotici possono provocare ipovitaminosi ed è perciò consigliato somministrare vitamina C durante tali trattamenti.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via parenterale, la vitamina C si distribuisce ampiamente nell'organismo (circa il 25% si lega alle proteine plasmatiche), viene metabolizzata a livello epatico ed escreta per via urinaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

L'acido ascorbico è chimicamente incompatibile con la penicillina G potassica per cui non devono essere miscelati nella stessa siringa.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro tipo I da 10 ml, 20 ml e 100 ml, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio in astuccio singolo di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml	A.I.C. n. 102398031
Flacone da 20 ml	A.I.C. n. 102398029
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 102398017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 22.07.1959
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2010.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.