

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITA C INJ, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe, porumbei voiajori, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acid ascorbic (vitamina C) 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Bicarbonat de sodiu
Formaldehid-sulfoxilat de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe, porumbei voiajori, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se utilizează în stări hemoragice, toxice, în timpul convalescenței, în stări postoperatorii sau ca tratament adjuvant în bolile infecțioase și metabolice.

Vita C inj poate fi utilizat suplimentar în gestație și lactație, mai ales la viței care au nevoie, în primele două săptămâni de un aport exogen de vitamina C prin lapte.

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

3.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

3.4. Atenționări speciale

Injectarea rapidă intravenoasă poate provoca accidente animalelor aflate sub tratament.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

Produsul medicinal veterinar nu prezintă riscuri pentru persoana care îl administrează. A se evita auto-injectarea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine, cai, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe, porumbei voiajori, câini și pisici:

Nu au fost semnalate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

- la cai 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 inj /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 inj /zi, strict intravenos.
- la mânji, viței, oi și capre, pe cale strict intravenoasă în doza de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C inj /zi.
- la porci se poate administra și intramuscular în doza de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C inj /zi.
- la câini și pisici se administrează intravenos, 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 inj /zi, în funcție de greutatea corporală;
- la găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe, se poate administra intramuscular, în doză de 0,01-0,05 g substanță activă/zi, respectiv 0,1-0,5 ml Vita C inj /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 inj / kg greutate corporală/zi.

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

3.10 Simptome de supradoză (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului. A nu se depăși dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC VET: QA11GA01.

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetica

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.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă brună tip II prevăzute cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

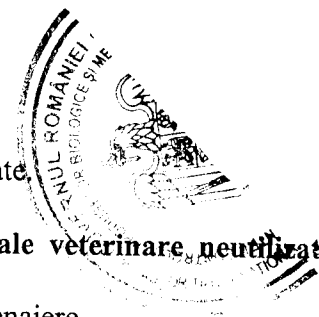
Dimensiunile de ambalaj:

Flacon x 20 ml

Flacon x 50 ml

Flacon x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa fie comercializate.



5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
130078.

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI
26.01.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacoane de sticlă x 20 ml, x 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITA C INJ

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acid ascorbic (vitamina C) 100 mg.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în 7 zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane de sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITA C INJ, 100 mg/ml, soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acid ascorbic (vitamina C) 100 mg.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe, porumbei voiajori, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}.

După deschidere, se va utiliza în 7 zile.

7. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITA C INJ. 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păsuni, găște, rațe, porumbei voiajori, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acid ascorbic (vitamina C) 100 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păsuni, găște, rațe, porumbei voiajori, câini și pisici.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul se utilizează în stări hemoragice, toxice, în timpul convalescenței, în stări postoperatorii sau ca tratament adjuvant în bolile infecțioase și metabolice.

Vita C Inj poate fi utilizat suplimentar în gestație și lactație, mai ales la viței care au nevoie, în primele două săptămâni, de un aport exogen de vitamina C prin lapte.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Injectarea rapidă intravenoasă poate provoca accidente animalelor aflate sub tratament.

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

Produsul medicinal veterinar nu prezintă riscuri pentru persoana care îl administrează. A se evita auto-injecția.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat
în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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



Supradozaj:

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului. A nu se depasi dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Bovine, cai, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe, porumbei voiajori, câini și pisici: Nu au fost semnalate evenimente adverse.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continua a sigurantei unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar si cele care nu sunt deja enumerate in acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect, va rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteti raporta evenimente adverse către deținatorul autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfarsitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE SI METODE DE ADMINISTRARE

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

- la cai 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 Inj /zi diluata in ser fiziologic sau ser glucozat. În cetonemii la bovine se poate administra până la 20 g substanță activă/zi, respectiv 200 ml Vita C Inj /zi, strict intravenos.
 - la mânji, viței, oi și capre, pe cale strict intravenoasă în doză de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C Inj /zi.
 - la porci se poate administra și intramuscular în doză de 0,2-1,0 g substanță activă/zi, respectiv 2-10 ml Vita C Inj /zi.
 - la câini și pisici se administrează intravenos, 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 Inj /zi, în funcție de greutatea corporală;
 - la găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe, se poate administra intramuscular, în doză de 0,01-0,05 g substanță activă/zi, respectiv 0,1-0,5 ml Vita C Inj /zi.
 - la porumbei voiajori, produsul se administrează pe cale intramusculară în doza de 20-40 mg substanta activa/kg greutate corporala/zi, respectiv 0,2-0,4 ml Vita C Inj / kg greutate corporală/zi.
- În cazul administrării intravenoase se recomandă diluarea prealabilă a produsului cu ser fiziologic, in diluție 1/2.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele indicate.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se feri de lumină.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Numar autorizație: 130078.

Ambalaj primar: Flacoane de sticlă incoloră tip II prevăzute cu dop de cauciuc cloro-butilic și capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon x 20 ml

Flacon x 50 ml

Flacon x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06

Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

