

VITA C 10 %

Soluție Injectabilă

**pentru bovine, cabaline, ovine, caprine,
porcine, păsări, câini și pisici**

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

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 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 vițel 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 stres, în cetonemie la animalele cu stări toxice sau intoxicate, slăbite, 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, gâscă, rață, porumbei volajori), 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 cetonemii la bovine se poate administra până la 20 g substanță activă/zi, respectiv 200 ml Vita C 10 %/zi, strict intravenos.

- la mânji, vițel, ovine și caprine, pe cale strict intravenoasă în doză 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 doză 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 volajori, produsul se administrează pe cale intramusculară în doză 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.

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.

Căini, pisici, porumbei voiajori, păsuni: 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

Injectarea rapidă intravenoasă poate provoca accidente animalelor aflate sub tratament.

Precauții speciale pentru utilizare

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

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitată 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 endotelului 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 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.

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe etichetă.