

UPUTA O VMP ZA:

VITAMIN C BIOWET 10% inj., 100 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje, ovce, pse, mačke i lisice

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet :

Biowet - Pulawy Sp. z.o.o., ul. Arciucha 2, 24-100 Pulawy, Poland

Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

VET CONSULTING d.o.o., Matije Gupca 42, 43500 Daruvar

Nositelj odobrenja za proizvodnu odgovoran za puštanje serije u promet:

Biowet Pulawy Sp. z.o.o., ul. Arciucha 2, 24-100 Pulawy, Poland

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VITAMIN C BIOWET 10% inj., 100 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje, ovce, pse, mačke i lisice
askorbinska kiselina

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Askorbinska kiselina 100 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev formaldehid sulfoksilat

Dinatrijev edetat

Voda za injekcije

4. INDIKACIJE

VITAMIN C BIOWET 10% inj. daje se u slučaju nedostaka vitamina C u organizmu, kao dodatak za vrijeme terapije antibioticima, kod poremećaja probave, za vrijeme graviditeta i izloženosti stresu, kod iscrpljenosti i slabosti i kao pomoć pri liječenju infekcija mokraćnog sustava.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

6. NUSPOJAVE

Vitamin C u pravilu životinje dobro podnose.

Postoje naznake da primjena vitamina C u jedinki predisponiranih za nastanak nefrolita može pospješiti stvaranje bubrežnih kamenaca prije svega od kalcijeva oksalata te urata i citrata (vidi odjeljak 12. Posebno(a) upozorenje(a)).

Intravenska primjena može uzrokovati lokalno draženje (posebno u konja).

Ponekad se može u životinja očitovati jaka bol prilikom injiciranja pripravka.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konj, govedo, svinja, ovca, pas, mačka i lisica

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek se daje intravenski ili intramuskularno u dnevnim dozama:

Goveda i konji: 0,05 – 0,1 mL/kg t.m.

Svinje i ovce: 0,08 – 0,16 mL/kg t.m.

Psi, lisice i mačke: 0,1 – 0,2 mL/kg t.m.

Aplikacija traje 5 – 7 dana (preporuka je da se dnevna doza raspodijeli na dvije aplikacije).

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prilikom intravenske aplikacije otopinu treba zagrijati na tjelesnu temperaturu i injicirati polako.

10. KARENCIJA

Konj, govedo, svinja, ovca:

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

Mlijeko: 0 sati.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životnjama:

Treba paziti da pripravak ne dođe u dodir s kožom te da se slučajno ne injicira sebi ili pomoćniku.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom gravidnosti i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Askorbinska kiselina pojačava učinak kumarinskih antikoagulansa.

Primjena visokih doza vitamina C umanjuje resorpciju antikoagulansa iz probavnog trakta.

Vitamin C povećava resorpciju željeza.

Flavonski glikozidi potiču i pojačavaju učinke vitamina C (antioksidansi).

Povećanjem kiselosti mokraće askorbinska kiselina umanjuje antibakterijski učinak aminoglikozidnih i makrolidih antibiotika.

Visoke doze vitamina C mogu inaktivirati vitamin B12.

Intravenska primjena askorbinske kiseline skraćuje vrijeme polueliminacije salicilamida.

Istodobnom primjenom oksitocina i vitamina C umanjuje se mogućnost njegovog prolaza kroz posteljicu u plod.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Visoke doze askorbinske kiseline uzrokuju zakiseljenje mokraće te je posljedično umanjeno izlučivanje slabih kiselina i lužina. Kisela reakcija može dovesti do kristalizacije urata, oksalata i citrata s posljedičnim stvaranjem bubrežnih kamenaca u mokraćnim prohodima.

Visoke doze vitamina C mogu uzrokovati proljev.

Treba izbjegavati primjenu askorbinske kiseline u životinja s dijabetesom te u okolnostima povećane resorpcije željeza iz probavnog trakta.

Parenteralna primjena visokih doza vitamina C može uzrokovati lažno pozitivan laboratorijski nalaz glukoze u krvi.

Inkompatibilnosti

Askorbinska kiselina ne smije se miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA
NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH
IMA**

Bilo koji neupotrijebjeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

28. 8. 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamička svojstva

Askorbinska kiselina ima važnu ulogu u oksidacijsko-reduksijskim reakcijama stanice. Dio je brojnih metaboličkih reakcija pr. hidrosilacija aromatičnih spojeva. S obzirom da djeluje na brojne enzime, vitamin C aktivira metaboličke procese u tijelu npr. biotransformaciju proteina i ugljikohidrata. Bitan je za sintezu kortikosteroida. Od važnosti je za stvaranje kolagena i očuvanje strukture vezivnog tkiva, organskog matriksa kostiju i dentina. Askorbinska kiselina je esencijalnog značenja prilikom zacjeljivanja rana. Visoke razine postiže na mjestima s intenzivnom fibroplazijom što je od značenja za regeneraciju tkiva.

Vitamin C je od važnosti za biotransformaciju masti (koči djelovanje lipaze). Također je uključen u metabolizam kolesterola, te u okolnostima njegove nestašice razine kolesterola u jetri i plazmi su povišene. Sulfatni metaboliti askorbinske kiseline potiču prijelaz kolesterola u kolesterol-sulfat i njegovo izlučivanje mokraćom.

Askorbinska kiselina poboljšava resorpciju iona željeza iz crijeva, čime se povećava njihova dostupnost i iskoristivost u stanicama koštane srži, te neizravno utječe na procese stvaranja eritrocita i hemoglobina. Vitamin C umanjuje propusnost kapilara u slučaju alergijskih i upalnih stanja.

Vitamin C također sprječava nakupljanje kolesterola u stjenci krvnih žila čime umanjuje mogućnost nastanka arteroskleroze.

Prisutnost iona željeza, bakra, cinka, kalcija i flavonoida pospješuje biološki učinak vitamina C.

Askorbinska kiselina sprječava porast mokraćne kiseline u stanicama miokarda. Također sprječava stvaranje slobodnih radikala koji dovode do oštećenja miokarda u okolnostima endotoksemije.

Djelujući antioksidacijski i stimulacijski na nadbubrežnu žlijezdu, vitamin C ima ulogu u smanjivanju upalnih procesa.

Farmakokinetički podaci

Nakon parenteralne primjene askorbinska kiselina brzo postiže visoke koncentracije u krvi i odmah se raspodjeljuje u tkiva. U krvi preostane oko 25 % unesene doze vezano na bjelančevine plazme. Metabolizira se u jetri oksidacijom i hidrolizom. Oko 25 % askorbinske kiseline u izvornom obliku i kao metaboliti izluči se mokraćom.

Način izdavanja VMP

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Oprema

Kartonska kutija sa staklenom bočicom à 100 mL.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/14-01/236 od 28. kolovoza 2014.

ATCvet kod: QA11GA01

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Republika Hrvatska