

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum C Biowet Puławy 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów, kotów i lisów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas askorbowy 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Formaldehydodisulfoksylian sodu
Disodu edetynian
Woda do wstrzykiwań

Przezroczysty roztwór o barwie żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, pies, kot, lis.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niedobór witaminy C w organizmie, wspomagająco w trakcie antybiotykoterapii, w zaburzeniach trawienia, w okresie ciąży oraz narażeniu na stres, osłabieniu i wycieńczeniu. Wspomagająco w zakażeniach układu moczowego.

3.3 Przeciwwskazania

Kamica nerkowa szczawianowa.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie domięśniowe może prowadzić do miejscowych podrażnień (szczególnie u koni).

Może wystąpić duża bolesność podczas iniekcji.

Kwaśny odczyn moczu może prowadzić do krystalizacji moczanów, szczawianów i cytrynianów z następowym tworzeniem się kamieni w układzie moczowym.

U zwierząt ze stwierdzoną cukrzycą oraz w stanach nadmiernego wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego należy unikać podawania askorbinianów w dawkach wyższych niż zalecane.

Parenteralne podawanie kwasu askorbowego w dawkach przekraczających zalecane prowadzi do otrzymania fałszywie dodatnich wyników laboratoryjnych wskazujących na obecność glukozy we krwi.

Przy jednoczesnym podawaniu witaminy C z deferoksaminą u osobników starych należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku konieczności stosowania obu leków jednocześnie zaleca się podanie kwasu askorbowego dwie godziny po infuzji deferoksaminy.

Przy stosowaniu dożylnym podgrzać produkt do temperatury ciała i podawać powoli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja weterynaryjnego produktu leczniczego nie stanowi zagrożenia dla osoby podającej lek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnię, owce, psy, koty i lisy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Kamica nerkowa ¹
--	-----------------------------

¹ może wystąpić u osobników z predyspozycją do tworzenia się kamieni nerkowych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas askorbowy potęguje działanie kumarynowych leków przeciwzakrzepowych. Zwiększa wchłanianie żelaza. Glikozydy flawonowe potęgują działanie witaminy C.

Kwas askorbowy zwiększając kwaśny odczyn moczu obniża przeciwbakteryjny wpływ antybiotyków aminoglikozydowych oraz makrolidów. Równoczesne podawanie witaminy C z lekiem wiążącym żelazo – deferoksaminą, który jest stosowany w hemochromatozie i hemosyderozie poprzetoczeniowej, może prowadzić do wystąpienia nadmiaru jonów żelaza, przede wszystkim w komórkach mięśnia sercowego, co powoduje zaburzenia rytmu i przewodnictwa. Dożylna iniekcja kwasu askorbowego skraca okres półtrwania salicylamidu.

Równoczesne podawanie oksytocyny i kwasu askorbowego obniża zdolność przechodzenia kwasu askorbowego przez łożysko do płodu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylne lub domięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w następujących dawkach dobowych:

Bydło, konie	5-10 mg/kg m.c. tj. 0,05 – 0,1 ml/kg m.c.
Świnie, owce	8-16 mg/kg m.c. tj. 0,08 – 0,16 ml/kg m.c.
Psy, koty, lisy	10-20 mg/kg m.c. tj. 0,1 – 0,2 ml/kg m.c.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać przez 5-7 dni (zaleca się podanie 1/2 dawki 2 razy dziennie).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podawanie kwasu askorbowego w dawkach przekraczających zalecane może powodować zakwaszenie moczu, co prowadzi do upośledzenia wydalania słabych kwasów i zasad. Przedawkowanie witaminy C może spowodować biegunkę oraz obniżenie wchłaniania z przewodu pokarmowego leków wykazujących działanie antykoagulacyjne.

Wielokrotne podawanie kwasu askorbowego w dawkach przekraczających 4 g może prowadzić do inaktywacji witaminy B₁₂, przemijającego obniżenia funkcji fagocytarnej i bójczej neutrofilów, nadmiernego wchłaniania jonów żelaza oraz tworzenia się kamieni nerkowych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Koń, bydło, świnia, owca – zero dni

Mleko:

Bydło, owca – zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA11GA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kwas askorbowy uczestniczy w reakcjach oksydo-redukcyjnych w komórce. Bierze udział w wielu procesach metabolicznych, m.in. w hydroksylacji związków aromatycznych.

Wpływając na aktywność wielu enzymów aktywuje procesy metaboliczne organizmu zwierząt m.in. przemiany białkowej i węglowodanowej. Uczestniczy w procesie syntezy sterydów nadnerczowych. Jest substancją niezbędną w procesie syntezy kolagenu i pomocną w utrzymaniu integralności tkanki łącznej, substancji organicznej kości oraz zębiny. Kwas askorbowy jest niezbędny w procesie gojenia się ran. Osiąga wysokie stężenie w miejscach charakteryzujących się intensywną fibroplazją co świadczy o jego udziale w procesach naprawczych tkanek.

Witamina C uczestniczy w przemianach tłuszczów (hamuje działanie lipazy). Bierze udział w metabolizmie cholesterolu – przy jej braku poziom cholesterolu w wątrobie i surowicy wzrasta. Siarczanowe metabolity kwasu powodują przejście cholesterolu do siarczanu cholesterolu i usunięcie go wraz z moczem. Kwas ten usprawnia resorpcję jonów żelaza z jelit wpływając na dostępność i wykorzystanie jonów żelaza przez komórki szpiku kostnego, zatem odgrywa rolę w procesie powstawania erytrocytów oraz w syntezie hemoglobiny. Ogranicza przepuszczalność naczyń włosowatych w przebiegu schorzeń atopowych i zapalnych. Wykazuje działanie przeciwmiażdżycowe przez zapobieganie odkładania się cholesterolu w ściankach naczyń krwionośnych. Obecność jonów żelaza, miedzi, cynku, wapnia i flawonoidów wzmacnia działanie biologiczne witaminy C.

Witamina C zapobiega gromadzeniu się kwasu moczowego w komórkach mięśnia sercowego.

Hamuje tworzenie się wolnych rodników prowadzących do uszkodzenia komórek mięśnia sercowego w przebiegu endotoksemii. Kwas askorbowy poprzez działanie przeciwutleniające i stymulujące nadnercza uczestniczy w hamowaniu procesu zapalnego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym kwas askorbowy osiąga szybko wysokie stężenie we krwi i natychmiast jest transportowany do tkanek. We krwi pozostaje ok. 25% dawki podanej parenteralnie, która łączy się z białkami krwi.

Kwas askorbowy ulega metabolizmowi w wątrobie poprzez utlenienie i hydrolizę. Witamina C w 25% wydalana jest z moczem w stanie niezmienionym oraz w postaci metabolitów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Kwas askorbowy wykazuje niezgodność chemiczną z dwuwęglanem sodu, salicylanem sodu, azotanem sodu, teobrominą, urotropiną (metenaminą), chlorowodorkiem chlorpromazyny, solą sodową bursztynianu metyloprednizolonu.

Nie mieszać roztworu kwasu askorbowego z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi przeznaczonymi do iniekcji.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu II, o pojemności 100 ml, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym kapslem. Pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

991/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/02/2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).