

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas askorbowy 100 mg

Przezroczysty roztwór o barwie żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Kamica nerkowa szczawianowa.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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 – deferoksamina, który jest stosowany w hemochromatozie i hemosyderozie poprzeczeniowej, może prowadzić do wystąpienia nadmiaru jonów żelaza, przede wszystkim w komórkach mięśnia sercowego, co powoduje zaburzenia rytmu i przewodnictwa. Dożylna iniekcja kwasu askorbowego skracza okres półtrwania salicylamidu.

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

Przedawkowanie:

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.

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świny, 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Koń, bydło, świnia, owca – zero dni

Mleko:

Bydło, owca – zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

991/00

Wielkość opakowania: 100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl