

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA C FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acid ascorbic (vitamina C).....100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metabisulfid de sodiu	1,2 mg
Bicarbonat de sodiu	
Edetat disodic	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei în stări hemoragice, stări toxice, diverse leziuni postoperatorii și ca tratament de completare în bolile infecțioase și metabolice.

3.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează în amestec cu alte produse medicinale veterinare.
A se evita utilizarea concomitentă cu sulfamide (risc de cristalurie).

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 personalul care îl administrează.
A se evita autoinjectarea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei.

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 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu există precauții speciale la utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Doze mari de vitamina C produc acidifierea urinei, favorizează eliminarea renală a unor medicamente (ex. mexiletin, chinidină) și reduc eficiența unor medicamente antimicrobiene în urină (ex. aminoglicozide, eritromicină).

Vitamina C poate acționa sinergic cu deferoxamina în îndepărtarea fierului, dar în realitate poate influența creșterea toxicității fierului în țesut, în special în mușchiul cardiac. Se va utiliza cu grijă, în special la animalele cu boli cardiace.

Vitamina C inactivează cianocobalamina. Asociată cu pantotenatul de calciu are loc inactivarea uneia din componente funcție de pH-ul produsului (pH-ul de stabilitate al componentelor diferă).

Asociat cu tetraciclina la pH = 4,5 are loc scăderea activității acestuia cu 1,4% după 8 ore; 15,6% după 12 ore; 20,1% după o zi de administrare.

Nu se va asocia cu p-aminosalicilatul de sodiu, nici cu unele sulfamide (risc de cristalurie prin acidifierea urinei).

Datorită caracterului acid influențează absorbția gastrointestinală a unor medicamente.

Inactivează penicilina G cu formare de acid peniciloic.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intravenoasă.

Cai și bovine adulte: 5 – 100 ml/zi (0,5 – 10 g/zi). În cetonemia vacilor se pot utiliza până la 200 ml produs medicinal veterinar/zi (20 g acid ascorbic/zi);

Oi, capre, porci și tineretul animalelor mari: 2 – 10 ml/zi (0,2 – 1 g acid ascorbic /zi);

Câini și pisici: 0,5 – 2,5 ml/zi (0,05 – 1,0 g acid ascorbic/zi);

Găini, curci, găște, rațe, porumbei: 0,1 – 0,5 ml/zi (0,01 – 0,05 g acid ascorbic/zi).

Administrarea se face lent.

Tratamentul poate fi repetat zilnic, timp de 2 - 4 zile.

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

Dozele foarte mari de vitamina C pot determina diaree și urolitiază.

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. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA11GA01

4.2 Farmacodinamie

Efectele terapeutice ale vitaminei C se datorează rolului pe care îl joacă în procesele de oxidoreducere.

Țesut mezenchimal: Vitamina C are rol plastic deoarece favorizează formarea collagenului, a cartilajelor, a dentinei și oseinei. Stimulează transformarea aminoacizilor prolină și lizină în hidroxiprolină și hidroxilizină, care reprezintă componente de bază ale collagenului. Este esențială pentru formarea și menținerea substanței fundamentale a citoplasmei celulare și a substanțelor intercelulare specializate (oseină, dentină). Participă la metabolismul normal al fibroblastelor, la formarea calusului fibros în caz de fracturi și la procesul de calcificare (favorizează depunerea calciului în oase), alături de vitamina D. Favorizează și procesul de cicatrizare a plăgilor.

Aparat circulator: intervine în sinteza substanței intercelulare a capilarelor și scade permeabilitatea acestora (efect antiexsudativ), activează protrombina (acelerează coagularea sângelui), stimulează hematopoieza, absorbția fierului din intestin, maturarea eritrocitelor, leucocitopoeza și trombocitopoeza.

Glande cu secreție internă: stimulează sinteza hormonilor corticosteroizi din corticosuprarenală, protejează adrenalina din medulosuprarenală împotriva factorilor oxidanți, este antagonistă cu tiroxina și hormonul tireotrop. Ia parte la sinteza hormonilor estrogeni și androgeni.

Tubul digestiv: stimulează activitatea enzimelor digestive, cu excepția amilazei.

Alte efecte: mărește rezistența organismului față de infecții, activând fagocitoza leucocitară. Este bactericidă; față de unele toxine are o acțiune de neutralizare. În medicina veterinară are un important efect antistres.

Efortul muscular depinde de cantitatea de vitamina C din organism. În caz de carență, se dezvoltă o cantitate mare de acid lactic în mușchi, ceea ce duce la o oboseală mai rapidă.

Poate suplini până la o anumită limită carența în vitaminele A, E, B₁, B₂, B₁₂ și acid pantotenic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Acidul ascorbic este incompatibil cu sărurile de fier (III) cu care formează ascorbatul feros (utilizat ca antianemic).

Cu nicotinamida, la pH = 3,8 formează un complex 1:1, care are activitate fiziologică.

Soluția acidă 1% poate descompune carbonații, sărurile amidelor acide, salicilații, benzoații, teobrominatul și salicilatul de sodiu, formându-se precipitate (acid salilic, acid benzoic, teobromină) sau degajare de bioxid de carbon.

Cu penicilina G formează acid peniciloic. Preluat în mucilagii cu vâscozitate mare, distrugerea sa este accelerată. Decolorează albastrul de metilen la leucobază.

Reduce soluția Fehling chiar la rece. Se va evita contactul cu metale.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună tip I, x 20 ml, 50 ml, 100 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 12 flacoane de 20 ml.

Cutie din carton x 12 flacoane de 50 ml.

Cutie din carton x 12 flacoane de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120041

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

03.02.2006

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA C FP 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acid ascorbic (vitamina C).....100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 20 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120041

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA C FP 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acid ascorbic (vitamina C).....100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

Handwritten notes in the top right corner, possibly a date or page number.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VITAMINA C FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acid ascorbic (vitamina C).....100 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu.....1,2 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei.

4. Indicații de utilizare

La cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei în: stări hemoragice, stări toxice, diverse leziuni postoperatorii și ca tratament de completare în bolile infecțioase și metabolice.

5. Contraindicații

Nu se cunosc.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se utilizează în amestec cu alte produse medicinale veterinare.

A se evita utilizarea concomitentă cu sulfamide (risc de cristalurie).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

Produsul medicinal veterinar nu prezintă riscuri pentru personalul care îl administrează.

A se evita autoinjectarea.

Gestație și lactație

Nu există precauții speciale la utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu există precauții speciale la utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Doze mari de vitamina C produc acidifierea urinei, favorizează eliminarea renală a unor medicamente (ex. mexiletin, chinidină) și reduc eficiența unor medicamente antimicrobiene în urină (ex. aminoglicozide, eritromicină).

Vitamina C poate acționa sinergic cu deferoxamina în îndepărtarea fierului, dar în realitate poate influența creșterea toxicității fierului în țesut, în special în mușchiul cardiac. Se va utiliza cu grijă, în special la animalele cu boli cardiace.

Vitamina C inactivează cianocobalamina. Asociată cu pantotenatul de calciu are loc inactivarea uneia din componente funcție de pH-ul produsului (pH-ul de stabilitate al componentelor diferă).

Asociat cu tetraciclina la pH = 4,5 are loc scăderea activității acesteia cu 1,4% după 8 ore; 15,6% după 12 ore; 20,1% după o zi de administrare.

Nu se va asocia cu p-aminosalicilatul de sodiu, nici cu unele sulfamide (risc de cristalurie prin acidifierea urinei).

Datorită caracterului acid influențează absorbția gastrointestinală a unor medicamente.

Inactivează penicilina G cu formare de acid peniciloic.

Supradozare:

Dozele foarte mari de vitamina C pot determina diaree și urolitiază.

Incompatibilități majore:

Acidul ascorbic este incompatibil cu sărurile de fier (III) cu care formează ascorbatul feros (utilizat ca antianemic).

Cu nicotinamida, la pH = 3,8 formează un complex 1:1, care de asemenea are activitate fiziologică.

Soluția acidă 1% poate descompune carbonații, sărurile amidelor acide, salicilații, benzoații, teobrominatul și salicilatul de sodiu, formându-se precipitate (acid salilic, acid benzoic, teobromină) sau degajare de bioxid de carbon.

Cu penicilina G formează acid peniciloic. Preluat în mucilagii cu vâscozitate mare, distrugerea sa este accelerată. Decolorează albastrul de metilen la leucobază.

Reduce soluția Fehling chiar la rece. Se va evita contactul cu metalele.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, găște, rațe, porumbei.

Nu au fost semnalate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intravenoasă.

Cai și bovine adulte: 5 – 100 ml/zi (0,5 – 10 g/zi). În cetonemia vacilor se pot utiliza până la 200 ml produs medicinal veterinar/zi (20 g acid ascorbic/zi);

Oi, capre, porci și tineretul animalelor mari: 2 – 10 ml/zi (0,2 - 1 g acid ascorbic /zi);

Câini și pisici: 0,5 - 2,5 ml/zi (0,05 - 1,0 g acid ascorbic/zi);

Găini, curci, găște, rațe, porumbei: 0,1 – 0,5 ml/zi (0,01 - 0,05 g acid ascorbic/zi).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Producele se administrează cu seringi și ace sterile, iar locul inoculării se dezinfectează cu alcool.

Administrarea se face lent.

Tratamentul poate fi repetat zilnic, timp de 2 - 4 zile.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

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: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. 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 medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120041

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă brună tip I, x 20 ml, 50 ml, 100 ml. închis cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 12 flacoane de 20 ml

Cutie din carton x 12 flacoane de 50 ml

Cutie din carton x 12 flacoane de 100 ml

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

15. Data ultimei revizuirii 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 reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații