

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN C BIOWET, 100 mg/ml injekcinis tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

askorbo rūgštis 100 mg;

**pagalbinių medžiagų** iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys, katės, lapės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, šunims, katėms ir lapėms gydyti, esant vitamino C trūkumui, kaip pagalbinė priemonė gydymo antibiotikais metu, esant virškinimo sutrikimams, vaikingumo laikotarpiu ar patiriantiems stresą gyvūnams, taip pat nusilpusiems ir išsekusiems, šlapimo sistemos infekcijų atvejais.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant inkstų oksalatinei akmenligei.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Švirkštus į veną, ypač arkliams, galimos vietinės reakcijos.

Švirkštimas gali sukelti stiprų skausmą.

Prieš švirkščiant į veną, vaistą būtina pašildyti iki kūno temperatūros ir švirkšti lėtai.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus pavojus sveikatai nesukeliamas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vitaminas C paprastai yra gerai toleruojamas.

Gyvūnams, turintiems polinkį sirgti inkstų akmenlige, parenterinis vaisto naudojimas gali sukelti akmenų susidarymą inkstuose.

Didelės askorbo rūgšties dozės parūgština šlapimą, dėl ko sutrinka silpnų rūgščių ir šarmų pašalinimas. Dėl rūgštinės šlapimo reakcijos gali kristalizuotis šlapimo rūgšties druskos, oksalatai, citratai, dėl ko šlapimo sistemoje susidaro akmenys.

Didelės dozės taip pat gali sukelti viduriavimą.

Reikėtų vengti didelių askorbo rūgšties dozių gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu bei esant būklei, kai iš virškinimo trakto rezorbuojasi pernelyg daug geležies.

Parenterinis didelių askorbo rūgšties dozių skyrimas duoda klaidingai teigiamus kraujo kiekio padidėjimo laboratorinių tyrimų rezultatus.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Askorbo rūgštis sustiprina kumarininių antikoagulantų veikimą, padidina geležies absorbciją.

Flavonoidiniai glikozidai sustiprina vitamino C poveikį.

Dėl šlapimą rūgštinančio poveikio askorbo rūgštis sumažina aminoglikozidinių antibiotikų bei makrolidų antibakterinį poveikį. Skiriant vitaminą C kartu su vaistu, surišančiu geležį – deferoksaminiu, kuris naudojamas sergantiems hemochromatoze ir potransfuzine hemosideroze gyvūnams gydyti, gali atsirasti geležies jonų perteklius, ypač širdies raumenyje, dėl ko sutrinka širdies ritmas ir laidumas. Atsargiai skirti seniems gyvūnams. Esant būtinybei naudoti abu vaistus vienu metu, rekomenduotina askorbo rūgštį skirti 2 val. po deferoksamino naudojimo.

Didelių askorbo rūgšties dozių skyrimas sumažina antikoagulantų rezorbciją iš virškinimo trakto.

Didelės askorbo rūgšties dozės inaktyvuoja vitaminą B<sub>12</sub>.

Askorbo rūgšties intraveninis naudojimas sutrumpina salicilamido pusinės eliminacijos laiką.

Askorbo rūgštį naudojant kartu su oksitocinu, sumažėja askorbo rūgšties gebėjimas pereiti placentos barjerą.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia švirkšti į veną arba į raumenis tokiomis paros dozėmis:

galvijams, arkliams – 0,05–0,1 ml/kg kūno svorio;

kiaulėms, avims – 0,08–0,16 ml/kg kūno svorio;

šunims, lapėms, katėms – 0,1–0,2 ml/kg kūno svorio.

Gydyti reikia 5–7 dienas. Paros dozę rekomenduojama dalinti per pusę ir vaistą švirkšti 2 kartus per dieną.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nėra.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vitaminai. ATCvet kodas: QA11GA01.

## **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Askorbo rūgštis yra svarbi ląstelės oksidacijos–redukcijos reakcijoms, dalyvauja daugelyje metabolinių procesų, pavyzdžiui, aromatinių junginių hidroksilinime.

Askorbo rūgštis taip pat turi įtakos daugelio fermentų aktyvumui, skatina medžiagų apykaitos procesus, pavyzdžiui, baltymų ir angliavandenių apykaitą, dalyvauja antinksčių steroidų sintezės procese. Askorbo rūgštis yra būtina kolageno sintezei ir kaip pagalbinė medžiaga svarbi išlaikant jungiamojo audinio, kaulų organinių medžiagų bei dentino vientisumą, taip pat yra būtina žaizdoms gyti. Didelės askorbo rūgšties koncentracijos nustatomos vietose, kur vyksta intensyvūs fibroplazijos procesai. Tai įrodo vitamino C dalyvavimą audinių regeneracijos procese.

Vitaminas C dalyvauja riebalų apykaitoje (slopina fermento lipazės poveikį), dalyvauja cholesterolio apykaitoje – trūkstant vitamino C cholesterolio kiekis kepenyse ir kraujo serume padidėja. Askorbo rūgštis sulfatiniai metabolitai sukelia cholesterolio sulfato susidarymą iš cholesterolio ir pašalinimą su šlapimu.

Ši rūgštis taip pat skatina geležies jonų rezorbciją žarnyne. Šie jonai toliau yra panaudojami kaulų čiulpų ląstelių, taigi askorbo rūgštis dalyvauja eritrocitų gamyboje ir hemoglobino sintezėje. Askorbo rūgštis mažina kraujo kapiliarų pralaidumą atopinių būklių ir uždegimų atvejais, taip pat apsaugo arterijas nuo sklerozės, užkirsdamas kelią cholesterolio susikaupimui kraujagyslių sienelėse.

Geležies, vario, cinko, kalcio jonai ir flavonoidai sustiprina biologinį vitamino C poveikį.

Vitaminas C neleidžia padidėti šlapimo rūgšties koncentracijai širdies raumens ląstelėse, stabdo laisvųjų radikalų, kurie pažeidžia širdies raumens ląsteles, susidarymą endotoksemijos atveju. Dėl antioksidacinio ir antinksčius stimuliuojančio veikimo askorbo rūgštis dalyvauja uždegiminių procesų slopinime.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštus askorbo rūgšties koncentracija kraujyje didėja gana greitai, rūgštis nedelsiant pasiskirsto audiniuose. Kraujyje lieka tik apie 25 % sušvirkštos dozės – sujungtos su kraujo baltymais askorbo rūgšties.

Askorbo rūgštis metabolizuojama kepenyse oksidacijos ir hidrolizės būdu, 25 % askorbo rūgšties pašalinama su šlapimu nepakitusios rūgšties forma bei metabolitų pavidalo.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio formaldehido sulfoksilatas, dinatrio edetatas, injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Žinomas askorbo rūgšties cheminis nesuderinamumas su natrio bikarbonatu, natrio salicilatu, natrio nitratu, teobrominu, urotropinu (metenaminu), chlorpromazino hidrochloridu ir metilprednizolono natrio sukcinatu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Rudi II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,  
ul. Arciucha 2,  
24-100 Puławy,  
Lenkija

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1895/001

### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-10-21.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-11-03.

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2014-11-03

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ IR STIKLINIS BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

VITAMIN C BIOWET, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

askorbo rūgštis 100 mg;

**pagalbinių medžiagų** iki 1 ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys, katės, lapės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, šunims, katėms ir lapėms gydyti, esant vitamino C trūkumui, kaip pagalbinė priemonė gydymo antibiotikais metu, esant virškinimo sutrikimams, vaikingumo laikotarpiu ar patiriantiems stresą gyvūnams, taip pat nusilpusiems ir išsekusiems, šlapimo sistemos infekcijų atvejais.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,  
ul. Arciucha 2,  
24-100 Puławy,  
Lenkija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1895/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**INFORMACINIS LAPELIS**  
VITAMIN C BIEWET, 100 mg/ml injekcinis tirpalas

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Biowet - Puławy Sp. z o.o.,  
ul. Arciucha 2,  
24-100 Puławy,  
Lenkija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

VITAMIN C BIEWET, 100 mg/ml injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

askorbo rūgštis 100 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, šunims, katėms ir lapėms gydyti, esant vitamino C trūkumui, kaip pagalbinė priemonė gydymo antibiotikais metu, esant virškinimo sutrikimams, vaikingumo laikotarpiu ar patiriantiems stresą gyvūnams, taip pat nusilpusiems ir išsekusiems, šlapimo sistemos infekcijų atvejais.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant inkstų oksalatinei akmenligei.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Vitaminas C paprastai yra gerai toleruojamas.

Gyvūnams, turintiems polinkį sirgti inkstų akmenlige, parenterinis vaisto naudojimas gali sukelti akmenų susidarymą inkstuose.

Didelės askorbo rūgštis dozės parūgština šlapimą, dėl ko sutrinka silpnų rūgščių ir šarmų pašalinimas. Dėl rūgštinės šlapimo reakcijos gali kristalizuotis šlapimo rūgštis druskos, oksalatai, citratai, dėl ko šlapimo sistemoje susidaro akmenys.

Didelės dozės taip pat gali sukelti viduriavimą.

Reikėtų vengti didelių askorbo rūgštis dozių gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu bei esant būklei, kai iš virškinimo trakto rezorbuojasi pernelyg daug geležies.

Parenterinis didelių askorbo rūgštis dozių skyrimas duoda klaidingai teigiamus kraujo kiekio padidėjimo laboratorinių tyrimų rezultatus.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys, katės, lapės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia švirkšti į veną arba į raumenis tokiomis paros dozėmis:

galvijams, arkliams – 0,05–0,1 ml/kg kūno svorio;

kiaulėms, avims – 0,08–0,16 ml/kg kūno svorio;

šunims, lapėms, katėms – 0,1–0,2 ml/kg kūno svorio.

Gydyti reikia 5–7 dienas. Paros dozę rekomenduojama dalinti per pusę ir vaistą švirkšti 2 kartus per dieną.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš švirkščiant į veną, vaistą būtina pašildyti iki kūno temperatūros ir švirkšti lėtai.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 d.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Švirkštus į veną, ypač arkliams, galimos vietinės reakcijos.

Švirkštimas gali sukelti stiprų skausmą.

Atsitiktinai įsišvirkštus pavojus sveikatai nesukeliamas.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Askorbo rūgštis sustiprina kumarininių antikoagulantų veikimą, padidina geležies absorbciją.

Flavonoidiniai glikozidai sustiprina vitamino C poveikį.

Dėl šlapimą rūgštinančio poveikio askorbo rūgštis sumažina aminoglikozidinių antibiotikų bei

makrolidų antibakterinį poveikį. Skiriant vitaminą C kartu su vaistu, surišančiu geležį –

deferoksaminiu, kuris naudojamas sergantiems hemochromatoze ir potransfuzine hemosideroze

gyvūnams gydyti, gali atsirasti geležies jonų perteklius, ypač širdies raumenyje, dėl ko sutrinka širdies ritmas ir laidumas. Atsargiai skirti seniems gyvūnams. Esant būtinybei naudoti abu vaistus vienu metu, rekomenduotina askorbo rūgštį skirti 2 val. po deferoksamino naudojimo.

Didelių askorbo rūgšties dozių skyrimas sumažina antikoagulantų rezorbciją iš virškinimo trakto.

Didelės askorbo rūgšties dozės inaktyvuoja vitaminą B<sub>12</sub>.

Askorbo rūgšties intraveninis naudojimas sutrumpina salicilamido pusinės eliminacijos laiką.

Askorbo rūgštį naudojant kartu su oksitocinu, sumažėja askorbo rūgšties gebėjimas pereiti placentos barjerą.



Žinomas askorbo rūgšties cheminis nesuderinamumas su natrio bikarbonatu, natrio salicilatu, natrio nitratu, teobrominu, urotropinu (metenaminu), chlorpromazino hidrochloridu ir metilprednizolono natrio sukcinatu.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2014-11-03

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama be recepto.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.