

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITALENE C, 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

askorbo rūgštis (vitamino C) 200 mg;

pagalbini medžiaga iki 1 ml.

Išsamiai pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės ir triušiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams gydyti, esant hemoraginei diatezei, karščiuojant, sergant infekcinėmis ligomis, pneumonija ar bronchopneumonija, ištikus saulės ar karščiavimo smūgiui, pasireiškus pašar toksinoms infekcijoms, osteomielitui, rachitui ar karvi nevaisingumui.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras rūšis paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

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

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vairioms gyvūnų šims askorbo rūgšties (vitamino C) dozės svyruoja nuo 10 iki 250 mg/kg per parą. Švirkšti geriausia venai, bet galima ir raumenis ar po oda: galvijui, arkliui, kiaulei, aviai, ožkai – 10–20 ml, šuniui, katei, triušiu – 5–10 ml. Pakartotinai švirkšti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

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

Per didelės vitamino C dozės gali sukelti viduriavimą ir šlapimo takų akmenligį.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams, pienui – 0 parą.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ

Farmakoterapinė grupė: vitaminai, askorbo rūgštis (vitaminas C).
ATCvet kodas: QA11GA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vitaminas C yra dar vadinamas „vitaminu prieš skorbutą“. Jis dalyvauja folio rūgšties vertinant tetrahidrofolio rūgštimi, lizinį ir proliną – hidroksilizinį ir hidroksiproliną, būtinius kolageno sintezei ir audinių atstatymui. Vitaminas C gerina atsparumą infekcijoms, teigiamai veikia antikūnų susidarymą ir didina kraujo baktericidinę galią (taip pat vadinamas ir „antibakteriniu vitaminu“), todėl juo rekomenduojama gydyti infekcinius ligonius gyvūnus. Be to, jis detoksikuoja ir veikia kaip kuruos toksinus.

Vitaminas C didina raudonąjį kraujo kiekį ir skatina ilgą kaulų augimą jauniems, desensibilizuoja anafilaksinę reakciją esant organizme (veikia antianafilaksiškai), slopina jautrumą kolapsui ir lėtina širdies ritmą.

Vitaminas C sinergetiškai veikia su vitaminu B₁, skatina diurezį, spartina inkstų filtraciją.

Vitamino C (askorbo rūgšties) organizmui reikia gerokai daugiau, nei kitų vitaminų. Fiziologiškai gyvūnams 1 kg kūno svorio reikia 1 mg vit. C, šis poreikis pastebimai padidėja esant tam tikroms patologinėms būklėms.

Vitamino C gyvūnams dažniau trūksta šaltuoju metų laiku, vaikingumo ir laktacijos metu. Gydymas sulfonamidais ir antibiotikais gali sukelti hipovitaminozę, todėl gydymo metu patartina naudoti ir vitaminą C.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Parenteriniu būdu patekęs vitaminas C plačiai pasklinda organizme (apie 25% jungiasi su kraujo plazmos baltymais), metabolizuojamas kepenyse ir pašalinamas su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

Injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrim , šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Askorbo r gštis chemiškai nesuderinama su kalio penicilinu G, todėl j negalima maišyti tame pa iame švirkšte.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirmin pakuot , – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo šviesos. Laikyti atokiai nuo šilumos šaltini .

6.5. Pirmin s pakuot s pob ddis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai, užkimšti elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 10, 20 ir 100 ml, kartonin se d žut se.

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusi atliek naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

I-40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna

ITALIJA

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1999/001-003

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2010-12-10

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2015-12-09

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2015-12-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS

KARTONINĖ ŽŪTĖ, 100 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITALENE C, 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams
askorbo rūgštis (vit. C)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra 200 mg askorbo rūgšties (vitamino C).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTIS DYDIS

10 ml buteliuko kartoninė žūte
20 ml buteliuko kartoninė žūte
100 ml buteliuko kartoninė žūte
100 ml buteliuko etiketė

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės ir triušiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti venai, raumenis ar po oda:
galvijui, arkliui, kiaulei, aviai, ožkai – 10–20 ml,
šuniui, katei, triušiu – 5–10 ml.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams, pienui – 0 par.

9. SPECIALIEJI PASTABIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius b tina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Saugoti nuo šviesos. Laikyti atokiai nuo šilumos šaltini .

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna
ITALIJA

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1999/001
LT/2/10/1999/002
LT/2/10/1999/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽ PIRMINI PAKUOJIMAI
10 ml, 20 ml BUTELIUKAI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITALENE C, 200 mg/ml injekcinis tirpalas
askorbo rūgštis

2. VEIKLIOSIOS (-I J) MEDŽIAGOS (-) KIEKIS

1 ml tirpalo yra 200 mg askorbo rūgšties (vitamino C).

3. KIEKIS (MAS , TĖRŠIS AR DOZĖSKAIČIAI)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti venai, raumenis ar po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

VITALENE C, 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams

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

Rinkodaros teisė turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

I-40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna

ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITALENE C, 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams
askorbo rūgštis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

askorbo rūgštis (vitamino C)

200 mg;

pagalbini medžiag

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims, katėms ir triušiams gydyti, esant hemoraginei diatezei, karščiuojant, sergant infekcinėmis ligomis, pneumonija ar bronchopneumonija, ištikus saulės ar karščiui, pasireiškus pašar toksinoms infekcijoms, osteomielitui, rachitui ar karvi nevaisingumui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šioje informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės ir triušiai.

8. DOZ S, NAUDOJIMO B DAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI R ŠIAI

vairioms gyv n r šims askorbo r gšties (vitamino C) doz svyruoja nuo 10 iki 250 mg/kg per par .
Švirkšti geriausia ven , bet galima ir raumenis ar po oda:
galvijui, arkliui, kiaulei, aviai, ožkai – 10–20 ml,
šuniui, katei, triušiuui – 5–10 ml.
Pakartotinai švirkšti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

9. NUORODOS D L TINKAMO NAUDOJIMO

N ra.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams, pienui – 0 par .

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaik .
Saugoti nuo šviesos. Laikyti atokiai nuo šilumos šaltini .
Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuot s.
Tinkamumo laikas atidarius pirmin pakuot – 28 d.
Tinkamumo laikas nurodytas tinkamai laikomam vaistui nepažeistoje pakuot je.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

S veika su kitais vaistais ir kitos s veikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemon s, priešnuodžiai), jei b tina
Per didel s vitamino C doz s gali sukelti viduriavim ir šlapimo tak akmenlig .

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrim , šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.
Askorbo r gštis chemiškai nesuderinama su kalio penicilinu G, tod l j negalima maišyti tame pa iame švirkšte.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-12-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Vitaminas C yra dar vadinamas „vitaminu prieš skorbut“. Jis dalyvauja folio rūgšties, lizino ir prolin – hidroksilizino ir hidroksiprolino, baltinų kolageno sintezei ir audinių atstatymui. Vitaminas C gerina atsparumą infekcijoms, teigiamai veikia antikūnų susidarymą ir didina kraujo baktericidinę galią (taip pat vadinamas ir „antibakteriniu vitaminu“), todėl jį rekomenduojama gydyti infekcinius ligonius sergančius gyvūnus. Be to, jis detoksikuoja ir veikia kaip kuruos toksinus.

Vitaminas C didina raudonąjį kraujo kiekį ir skatina ilgą kaulų augimą jauniems, desensibilizuoja anafilaksinę reakciją esant organizme (veikia antianafilaksiškai), slopina jautrumą kolapsui ir lėtina širdies ritmą.

Vitaminas C sinergetiškai veikia su vitaminu B₁, skatina diurezį, spartina inkstų filtraciją.

Vitaminas C (askorbo rūgštis) organizmui reikia gerokai daugiau, nei kiti vitaminai. Fiziologiškai gyvūnams 1 kg kūno svorio reikia 1 mg vitamino C, šis poreikis pastebimai padidėja esant tam tikroms patologinėms būklėms.

Vitamino C gyvūnams dažniau trūksta šaltuoju metų laiku, vaikingumo ir laktacijos metu. Gydomas sulfonamidais ir antibiotikais gali sukelti hipovitaminozę, todėl gydymo metu patartina naudoti ir vitaminą C.

Parenteriniu būdu patekęs vitaminas C plačiai pasklinda organizme (apie 25% jungiasi su kraujo plazmos baltymais), metabolizuojamas kepenyse ir pašalinamas su šlapimu.

Pakuotė: I tipo stiklo buteliukai, užkimšti elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 10, 20 ir 100 ml, kartoninė dėžutė.

Gali būti platinamos nevisdydžiai pakuotės.