

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOVIT C, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Belog goluba 20, Palić, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija**

1. IME LEKA

NEOVIT C

askorbinska kiselina

(100 mg/ml)

Rastvor za injekciju

Za konje, ždrebad, goveda, telad, ovce, koze, svinje i pse.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Askorbinska kiselina 100 mg

Pomoćne supstance:

Benzilalkohol 0.01 mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci, pogledati 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

Bistar, bezbojni rastvor

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji, ždrebad, goveda, telad, ovce, koze, svinje i psi.

4.2 Indikacije

Hipovitaminoza i avitaminoza C, krvarenja (hemoragične dijateze), potporna terapija uz kauzalnu različitih infektivnih oboljenja (pneumonija, štenecak, leptospiroza i dr.), različita trovanja (bakterijskim toksinima, alimentarna i medikamentozna trovanja-sulfopreparatima, preparatima arsena i olova), terapija funkcionalnog steriliteta na bazi C-hipovitaminoze, terapija ekcema i pospešivanje zarastanja rana.

4.3 Kontraindikacije

Preosetljivost na neki od sastojaka preparata i acidoza.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Posle i.v. primene ovog leka kod pasa, moguća je pojačana diureza, koja može da ima za posledicu slabu dehidraciju.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja.

Lek se aplikuje uz uobičajene mere asepsa i antiseptičke.

Na jednom injekcionom mestu velikim životinjama ne treba davati više od 10 ml ovog leka. Preparat treba aplikovati sporo intravenski jer pri brznoj aplikaciji može doći do kolapsa. Intravenska primena ovog leka ima prednost nad intramuskularnom, jer se ovim načinom aplikacije izbegava lokalno nadražajno dejstvo leka.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nema.

4.6 Neželjene reakcije

Posle i.m. aplikacije leka može da se javi lokalna, prolazna nadražajna reakcija praćena bolom i otokom. Brza intravenska primena može uzrokovati kolaps.

Posle i.v. primene ovog leka kod pasa, moguća je pojačana diureza, koja može da ima za posledicu slabu dehidraciju.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Nema ograničenja.

4.8 Interakcije

Preparati gvožđa snižavaju koncentraciju askorbinske kiseline u plazmi. Acetilsalicilna kiselina i natrijum salicilat povećavaju sekreciju askorbinske kiseline, dok se izlučivanje salicilata usporava, tako da se na taj način pojačava toksičnost salicilne kiseline.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se aplikuje i.m. ili sporo i.v. u sledećoj količini:

Konji, goveda:	10-20 ml
Svinje, ovce, koze, telad, ždrebac	5-10 ml
Psi	1-5 ml

Lek se primenjuje jednom dnevno, u toku više dana, u zavisnosti od procene veterinara.

4.10 Predoziranje

Vitamin C u visokim dozama može potencijalno uzrokovati gastrointestinalne poremećaje i urolitijazu.

4.11 Karenca

Nula (0) dana.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Vitamini
ATCvet kod: QA11GA01

5.1 Farmakodinamski podaci

Većina životinja sintetišu vitamin C, osim primata i zamoraca, kojima je neophodan unos vitamina C iz egzogenih izvora. Potrebe za vitaminom C su u graviditetu, laktaciji, kod pojačanog metabolizma, tireotoksikoze i pri delovanju nepovoljnih i stresogenih faktora. U uslovima povećanog stresa, uključujući i metaboličke poremećaje, neodgovarajuću ishranu i različite infektivne bolesti, egzogeni unos vitamina C može imati pozitivan efekat i kod vrsta koje ovaj vitamin sintetišu.

Vitamin C učestvuje u brojnim biohemijskim procesima u organizmu. Neophodan je za sintezu kolagena, pa kod deficita vitamina C dolazi do defekta fibroznog tkiva, matriksa kostiju, dentina i hrskavice. Reguliše stvaranje i održavanje glikoproteida (mukoproteida) u mezenhimalnim tkivima i glikoproteinskog sloja duž endotela kapilara. Koenzim je u različitim oksidativnim procesima i ima ulogu u metabolizmu različitih supstanci: gvožđa, folne kiseline, noradrenalina, histamina, fenilalanina, tirozina, ugljenih hidrata, proteina, lipida i karnitina, kao i u ćelijskom disanju. Kao antioksidans, predstavlja deo zaštite organizma, sprečavajući oštećenja uzrokovana slobodnim radikalima, pre svega u oksidativnom stresu. Takođe, pomaže funkciji imunog sistema stimulišući aktivnost fagocita i stvaranju antitela. Vitamin C smanjuje toksičnost nekih lekova. Značaj vitamina C za reproduktivne procese se pre svega zasniva na njegovim ulogama u podsticanju sinteze kolagena, proizvodnji hormona i zaštiti ćelijskih struktura od delovanja slobodnih radikala.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Askorbinska kiselina se brzo i skoro u potpunosti resorbuje posle parenteralnog davanja. Posle apsorpcije nalazi se u visokoj koncentraciji u krvi, pri čemu je njena koncentracija u leukocitima i trombocitima viša nego u plazmi i eritrocitima.

Distribucija:

Distribuirana se u tkiva proporcionalno njihovoj metaboličkoj aktivnosti. Najvišu koncentraciju dostiže u jetri, leukocitima, trombocitima, žlezdanim tkivima i očnom sočivu, a najnižu u mišićima i masnom tkivu. U maloj meri se deponuje, prvenstveno u jetri.

Metabolizam:

Askorbinska kiselina se delom razlaže u organizmu a deo se izlučuje u neizmenjenom obliku. Izlučuje se kada su „depoi“ askorbinske kiseline u organizmu popunjeni, odnosno kada koncentracija u krvi pređe prag i to prvenstveno preko bubrega, a u maloj količini i putem fecesa i mleka. Neaktivni metaboliti se takođe izlučuju urinom. Renalna ekskrecija askorbinske kiseline je pojačana kod febre i posle davanja amonijum hlorida, a smanjena posle alkalizacije urina.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Vitamin C se smatra neškodljivim za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzilalkohol
Natrijum-hidrogen karbonat
Natrijum-hlorid
Tiourea
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

U originalnom pakovanju: 2 godine
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25⁰C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitičke grupe II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostaci leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00590-21-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE , ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

13.01.1995. / 24.08.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.08.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.