

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ASCORVET

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin

BİLEŞİMİ

ASCORVET Enjeksiyonluk Çözelti, steril, sarı renkte, kokusuz, berrak bir çözelti olup beher ml'de etkin madde olarak 250 mg askorbik asit (Vitamin C) ve yardımcı madde olarak metil paraben ve propil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler: C vitamini olarak bilinen askorbik asit, gelişmiş canlılarda, sağlıklı yaşamın sürdürülmesi, büyüme, gelişme ve optimum verimlilik için kesinlikle gerekli olan mikro besinlerden biridir. Canlı vücudundaki başlıca fizyolojik etkiler yükseltgenmeler başta olmak üzere, çok yönlü biyokimyasal tepkimelere karışma durumuyla yakından ilişkilidir. Bu kapsamda olmak üzere, organizmada gerçekleşen çok yönlü yükseltgenme ve indirgenme tepkimelerinde hidrojen taşıyıcısı olarak görev yapar. Doğrudan karıştığı tepkimelerin önemli bir kısmı hayvanlarda mezenşimal kökenli dokuların yapımı ve bütünlüğünün korunmasıyla yakından ilişkilidir. Böylece, kemik ve dişlerin matriksi ile kapiller endotel hücreler arası bağlayıcı dokuların oluşumuna katılan kollagen, proteoglikanlar ve diğer organik katılımcı maddelerin sentezi gerçekleşir. Belirtilen fizyolojik ve farmakolojik etkileri, askorbik asidin skorbüt hastalığına yönelik koruyucu ve sağaltıcı etkilerine temel oluşturur. Askorbik asit, adrenal kabuk ile eşem bezlerinde hazırlanan hormonların sentezlenmesi ve salgılanması için belirleyici öneme sahiptir. Bu yöndeki etkinlikleriyle, evcil hayvanların stres yaratan olumsuzluk etmenlerine karşı direncini artırır, immun sistemi destekler ve uyarır; üreme performanslarını güçlendirir. A ve E vitaminlerinin in vivo etkilerini destekler, onlarla in vivo sinerjistik etkileşime girer ve aynı vitaminlerin fizyolojik değerlerinin korunmasına olanak sağlar. Belirtilenlere koşut olarak, pek çok metabolik olaylar ile sentez tepkimelerinde görevli amidleştirici enzimlerin etkinliğini artırır, dopamin ve noradrenalin hidroksillenmesine yardımcı olur. Aynı zamanda, hematopoetik sistemi uyararak kan yapımını artırır. Askorbik asit, proteinlerden hidroksimetil lizin sentezine ve bunun da karnitine çevrilmesine aracılık eder. Böylece, aşırı efor ve stres olgularında gereksinme duyulan enerji transferini kolaylaştırır. Karaciğerde mikrozomal enzimlerce gerçekleştirilen ilaç metabolizmasında, folik asidin folinik asite çevrilmesinde ve tirozin metabolizmasında önemli görevler yüklenir. Askorbik asidin difteri toksinini bağlayarak zehirliliğini azalttığı, özellikle böbrek üstü bezi ile mide ve bağırsaklarda hasara yol açan enfeksiyonlarda, anafaktik şoka ve zehirlenmelere karşı koruyucu olduğuna ilişkin çok sayıda bilimsel kanıt bulunmaktadır.

Farmakokinetik özellikler: Evcil hayvanlarda paranteral yolla verilen askorbik asit hızla emilerek hücre içi yapılar da dahil geniş ölçekte tüm vücuda dağılır. Lökosit ve trombositlerdeki yoğunluğu, plazma ve alyuvarlardakinden daha yüksektir. Vücuttaki bezli yapılarda yüksek, kas ve yağ dokuda düşük oranda bulunur. Vücutta sınırlı ölçüde depolanır. Başta sıçanlar olmak üzere, bütün memelilerde (insanlar hariç) glikozdan başlanarak d-glukuronik asit ve l-glukuronik asit üzerinden askorbik asit sentezlenir. Askorbik asit, hayvan vücudundan başlıca karaciğerde olmak üzere, diğer bazı dokularda karbondioksit kadar parçalanır. Dışarıdan alınan ve endojen olarak sentezlenen askorbik asit ve metabolitleri başlıca idrarla vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

ASCORVET, evcil hayvanlarda Vitamin C (askorbik asit) desteğinin sağlanması, C vitamini eksikliğinden kaynaklanan ya da vitamin C gereksinimini arttıran hastalıkların tedavi ve korumasında kullanılır. Bu kapsamda olmak üzere, aşırı sıcaklık, ileri gebelik, yarışlar ve fazla efor gerektiren yorucu binek ve yarış atı eğitimleri gibi stres yaratıcı durumlarda; çeşitli enfeksiyon hastalıkları ve nekahat dönemlerinde asıl tedaviye destekleyici olarak, gelişme, beslenme ve adaptasyon bozuklukları durumlarında; anemiler, kanamalı hastalıklar, gastro-

enteritisler, dana humması, hipokalsemiler, mikotoksikozisler ve diğer zehirlenme olgularının klinik ve destekleyici sağaltımı başlıca endikasyonlarını oluşturur.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

ASCORVET, *atlarda*; kas içi (i.m.), damar içi (i.v.), *sığırlarda*; kas içi (i.m.), damar içi (i.v.), deri altı (s.c.), *dana, koyun ve keçilerde*; kas içi (i.m.), deri altı (s.c.), *köpeklerde ve kedilerde*; kas içi (i.m.), damar içi (i.v.), periton içi (i.p.) yollardan enjekte edilmek suretiyle uygulanır.

Askorbik asidin evcil hayvan türlerine, fizyolojik durumlarına, vücut ağırlığı ve eksiklik durumuna göre parenteral yollardan verilen günlük sağaltım dozları; *atlarda* 5-10 mg/kg, *sığırlar, koyun ve keçilerde* 4-6mg/kg, *köpeklerde* 25-500 mg ve *kedilere* de 25-75 mg miktarlar arasında uygulanır.

Atlarda: Kas içi ve damar içi yolla, günde 8 – 16 ml dozlarda istenen etki elde edilene değin tekrarlanarak uygulanır.

Sığırlarda: Kas içi, damar içi ve deri altı yollardan 7 – 12 ml dozlarında, haftada iki kez tekrarlanmak suretiyle, 3-6 hafta süreyle uygulanır.

Dana, koyun ve keçilerde: Kas içi ve deri altı yollardan, 1.5-3 ml miktarlarında, haftada iki kez tekrarlanmak suretiyle ve 3 haftadan az olmamak üzere uygulanır.

Köpeklerde: Kas içi, damar içi ve periton içi yollardan, ¼ – 2 ml dozunda ve istenilen sağaltıcı etki elde edilene değin tekrarlanır.

Kedilerde: Kas içi, damar içi ve periton içi yolla, ¼ - ½ ml dozunda ve istenen etki sağlanana değin tekrarlanır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Askorbik aside karşı evcil hayvanların toleransı iyidir. Önerilen dozlarda kullanıldığında, bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Farklı yollardan yüksekçe dozlarda ve sık sık tekrarlanarak verilen askorbik asit tüm evcil hayvanlarda kusma, ishal, mide sancısı, deride peteşiyal kızarıklık, böbrek tubulüslerinde kalsiyum okzalat kristalleri oluşumuna ve aşırı ürinasyona sebep olabilir.

GEBELİKTE VE LAKTASYONDA KULLANIMI

Gebelikte ve laktasyonda kullanılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Hedef türler için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Askorbik asit, demir tuzları, yükseltgeyici ajanlar ve özellikle bakır olmak üzere, ağır metal tuzlarını içeren ilaçlarla geçimsizdir. Bu nedenle birlikte kullanılmamaları gerekir. Günlük 10 mg üzerinde alınan askorbik asit, kumarin veya inandiyon türevleri gibi antikoagulan ilaçların mide-barsaklardan emilimini azalttığı bildirilmiştir. Askorbik asit, başta şeker için idrar testi olmak üzere laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir. İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden, idrarda aminoglikozitler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Kalsiyum içeren serumlarla karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

C vitamininin toksisite riski oldukça düşüktür. Ancak aşırı dozlarda kullanıldığında ve sık sık tekrarlanarak verilen askorbik asit tüm evcil hayvanlarda kusma, ishal, mide sancısı, deride peteşiyal kızarıklık, böbrek tubulüslerinde kalsiyum okzalat kristalleri oluşumuna ve aşırı ürinasyona sebep olabilir.

Böyle durumlarla karşılaşıldığında ilaç uygulamasının durdurulması ve hayvana bolca su verilmesi yeterlidir.

KONTRENDİKASYONLAR

İdrar yollarında taş oluşumu şüphesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için “0” sıfır gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Ampul formu açıldığında bir defada ve şişe formları ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişelerin tapası en fazla 40 kez delinebilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde 5 adet 10 ml'lik şeffaf cam ampul ile karton kutu içinde 50 ml'lik ve 100 ml'lik şeffaf, Tip II cam şişelerde sunulmaktadır. Şişeler gri renkli 20 mm lastik tapa ve alüminyum-plastik beyaz flip-off kapak ile kapatılmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS**ONAY****TARİHİ:****10.12.2018**

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 07.12.1977 - 4/402

PAZARLAMA**İZİN****SAHİBİNİN****ADI****VE****ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail:
vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

1. DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 59510 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83
2. DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli Tel:0 262 317 88 00 Faks: 0 262 317 88 31