

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VİTCE Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Askorbik Asit.....200 mg

Yardımcı maddeler:

Metil Paraben.....0,8 mg

Propil Paraben.....0,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksizden sarıya steril bir enjeksiyonluk çözeltilidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, at, köpek ve kedilerde

- C vitamini eksikliği tedavisi,

- Özellikle enfeksiyon ve stres dönemlerinde, halsizliğin destekleyici tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ürolithiasis (böbrekte taş oluşumu), şüphesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sık uygulamaya bağlı olarak kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübüllerinde kalsiyum okzalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklık gözlenebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama esnasında herhangi bir yiyecek-içecek yiyip, içilmemelidir. Asepsi ve antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile temas edilmemelidir. Uygulama sırasında koruyucu eldivenler (tek kullanımlık nitril koruyucu eldivenler) giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır.

Göz kontaminasyonu veya aşırı cilt teması sonrasında, soğuk akan su ile iyice yıkanmalıdır.

Tahriş devam ederse tıbbi yardım alınmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda kullanıldığında bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Askorbik asit güçlü bir indirgeyici maddedir. Başlıca idrarda glukoz tayini testi olmak üzere, oksidasyon-indirgeme reaksiyonlarına dayanan çok sayıda laboratuvar tahlil sonucunu etkileyebilir. Enjeksiyon bölgesinde hafif irritasyon meydana gelebilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Hayvanlar ile ilgili herhangi bir teratojenisite çalışması bulunmadığından, gebelik sırasında C Vitamini kullanımı sadece gerekli ise öngörülmelidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden, idrarda aminoglikozidler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Kalsiyum içeren serumlarla karıştırılmamalıdır. Bakır tuzları, demir tuzları ve yükseltgeyici ajan gibi ağır metal tuzlarını içeren ilaçlarla geçimsiz olduğundan birlikte kullanılmamalıdır. Askorbik asit, günlük 10 mg üzerinde alındığında kumarin ve inandiyon türevleri gibi antikoagülan ilaçların mide-barsak sisteminden emilimini azaltmaktadır. Yüksek dozda C vitamini B12 vitaminini etkisiz hale getirebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti hayvanlara kas içi ya da ven içi yolla verilir.

Aşağıda verilen dozlar genel öneri niteliğindedir. İhtiyaç duyulan doz, hayvanların durumu, beslenme şekilleri vb. faktörlere bağlı olarak veteriner hekim tarafından değiştirilebilir.

Ürün tıpası en fazla 30 kez delinebilir.

Tür	Farmakolojik Dozu	Pratik Doz	Uygulama Yolu	Uygulama Sıklığı
Sığır	4-6 mg/kg	7-12 ml/gün	Kas içi, ven içi	Haftada iki kez 3-6 hafta süreyle
At	5-10 mg/kg	10-20 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Köpek	25-500 mg/kg	0,3-2,5 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Kedi	25-75 mg/kg	0,3-0,6 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Yüksek dozlarda ve sık uygulandığında, ürolithiasis (böbrekte taş oluşumu), ishal, sık idrar yapma, böbrek tübüllerinde kalsiyum okzalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklığa neden olabilir. Doz aşımı durumlarında semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Et ve süt için “0” (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Vitaminler, Askorbik asit (Vitamin C)

ATCvet kodu: QA11GA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti'nin bileşiminde bulunan askorbik asit mezenşimal kaynaklı dokuların (bağ dokusu, kemik, kıkırdak ve dentin gibi) yapımı ve bütünlüklerinin korunması için gereklidir. Belirtilen dokularda pirolin ve lizin kalıntılarının hidroksipirolin ve hidroksilizinine çevrilmesini kolaylaştırır. Bu olay kollajen sentezinde son derece önemlidir. Dolayısıyla, askorbik asidin en belirgin fonksiyonu, kollajen biyosentezinde yer almasıdır. Bu vitamin ayrıca, adrenal kabukta kortikosteroidlerin sentezinde, folik asidin folinik aside çevrilmesinde ve tirozin metabolizmasında görev yapar. Ayrıca, bazı toksinlere karşı antitoksin etkisi bulunmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Evcil hayvanlarda paranteral yolla verilen askorbik asit, hücre içi de dahil olmak üzere, tüm dokulara dağılır. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır. Lökosit ve trombositlerde, plazma ve alyuvarlardakinden daha yoğun bir şekilde bulunur. Aynı şekilde bezsel yapılardaki yoğunluğu, kas ve yağ dokularına göre daha yüksektir. Vücutta sınırlı ölçüde depolanır. Askorbik asit organizmada ilk önce dehidroaskorbata dönüşür ve daha sonra hücre içinde indirgenir.

Askorbik asidin atılımı idrar, ter ve dışkı yolu ile olur. İdrarda dehidroaskorbik asit, diketogulonik asit, askorbat-2-sülfat okzalit, metil askorbat ve 2-ketoaskorbitol gibi çok sayıda askorbik asit metaboliti bulunmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Etilendiamin tetra asetik asit sodyum
Metil paraben
Propil paraben
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Ürün tıpası en fazla 30 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, 50 ml'lik amber renkli cam şişelerde baskılı flip-off şeffaf kapaklı olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

009/0890

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.03.2000

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

21.02.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

VİTCE

Enjeksiyonluk Çözelti

Vitamin

BİLEŞİMİ

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti berrak, renksizden sarıya steril bir çözelti olup, beher ml'de 200 mg askorbik asit, koruyucu olarak 0,8 mg metil paraben ve 0,1 mg propil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti'nin bileşiminde bulunan askorbik asit mezenşimal kaynaklı dokuların (bağ dokusu, kemik, kıkırdak ve dentin gibi) yapımı ve bütünlüklerinin korunması için gereklidir. Belirtilen dokularda pirolin ve lizin kalıntılarının hidroksipiroline ve hidroksilizine çevrilmesini kolaylaştırır. Bu olay kollajen sentezinde son derece önemlidir. Dolayısıyla, askorbik asidin en belirgin fonksiyonu, kollajen biyosentezinde yer almasıdır. Bu vitamin ayrıca, adrenal kabukta kortikosteroidlerin sentezinde, folik asidin folinik aside çevrilmesinde ve tirozin metabolizmasında görev yapar. Ayrıca, bazı toksinlere karşı antitoksin etkisi bulunmaktadır.

Farmakokinetik Özellikler

Evcil hayvanlarda paranteral yolla verilen askorbik asit, hücre içi de dahil olmak üzere, tüm dokulara dağılır. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır. Lökosit ve trombositlerde, plazma ve alyuvarlardakinden daha yoğun bir şekilde bulunur. Aynı şekilde bezsel yapılardaki yoğunluğu, kas ve yağ dokularına göre daha yüksektir. Vücutta sınırlı ölçüde depolanır. Askorbik asit organizmada ilk önce dehidroaskorbata dönüşür ve daha sonra hücre içinde indirgenir. Askorbik asidin atılımı idrar, ter ve dışkı yolu ile olur. İdrarda dehidroaskorbik asit, diketogulonik asit, askorbat-2-sülfat okzalot, metil askorbat ve 2-ketoaskorbitol gibi çok sayıda askorbik asit metaboliti bulunmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti; sığır, at, köpek ve kedilerde

- C vitamini eksikliği tedavisi,
- Özellikle enfeksiyon ve stres dönemlerinde, halsizliğin destekleyici tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti hayvanlara kas içi ya da ven içi yolla verilir.

Aşağıda verilen dozlar genel öneri niteliğindedir. İhtiyaç duyulan doz, hayvanların durumu, beslenme şekilleri vb. faktörlere bağlı olarak veteriner hekim tarafından değiştirilebilir.

Ürün tıpası en fazla 30 kez delinebilir.

Tür	Farmakolojik Dozu	Pratik Doz	Uygulama Yolu	Uygulama Sıklığı
Sığır	4-6 mg/kg	7-12 ml/gün	Kas içi, ven içi	Haftada iki kez 3-6 hafta süreyle
At	5-10 mg/kg	10-20 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Köpek	25-500 mg/kg	0,3-2,5 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Kedi	25-75 mg/kg	0,3-0,6 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sık uygulamaya bağlı olarak kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübülllerinde kalsiyum okzalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklık gözlenebilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Hayvanlar ile ilgili herhangi bir teratojenite çalışması bulunmadığından, gebelik sırasında C vitamini kullanımı sadece gerekli ise öngörülmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Önerilen dozlarda kullanıldığında bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Askorbik asit güçlü bir indirgeyici maddedir. Başlıca idrarda glukoz tayini testi olmak üzere, oksidasyon-indirgeme reaksiyonlarına dayanan çok sayıda laboratuvar tahlil sonucunu etkileyebilir. Enjeksiyon bölgesinde hafif irritasyon meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden, idrarda aminoglikozidler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Kalsiyum içeren serumlarla karıştırılmamalıdır. Bakır tuzları, demir tuzları ve yükseltgeyici ajan gibi ağır metal tuzlarını içeren ilaçlarla geçimsiz olduğundan birlikte kullanılmamalıdır. Askorbik asit, günlük 10 mg üzerinde alındığında kumarin ve inandiyon türevleri gibi antikoagülan ilaçların mide-barsak sisteminden emilimini azaltmaktadır. Yüksek dozda C vitamini B12 vitaminini etkisiz hale getirebilir.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yüksek dozlarda ve sık uygulandığında, ürolithiasis (böbrekte taş oluşumu), kusma, ishal, sık idrar yapma, böbrek tübülllerinde kalsiyum okzalat kristallerinin oluşumu ve deride peteşiyal kızarıklığa neden olabilir. Doz aşımı durumlarında semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Et ve süt için “0” (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Urolithiasis (böbrekte taş oluşumu) şüphesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Uygulama esnasında herhangi bir yiyecek-içecek yiyip, içilmemelidir. Asepsi ve antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile temas edilmemelidir. Uygulama sırasında koruyucu eldivenler (tek kullanımlık nitril koruyucu eldivenler) giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır.

Göz kontaminasyonu veya aşırı cilt teması sonrasında, soğuk akan su ile iyice yıkanmalıdır. Tahriş devam ederse tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde, 50 ml'lik amber renkli cam şişelerde baskılı flip-off şeffaf kapaklı olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.02.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

27.03.2000-009/0890

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

DIŞ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

VİTCE

Enjeksiyonluk Çözelti

Vitamin

BİLEŞİMİ

Her 1 ml'de 200 mg askorbik asit, koruyucu olarak 0,8 mg metil paraben ve 0,1 mg propil paraben içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti; sığır, at, köpek ve kedilerde

- C vitamini eksikliği tedavisi,

- Özellikle enfeksiyon ve stres dönemlerinde, halsizliğin destekleyici tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Vitce Enjeksiyonluk Çözelti hayvanlara kas içi ya da ven içi yolla verilir.

Aşağıda verilen dozlar genel öneri niteliğindedir. İhtiyaç duyulan doz, hayvanların durumu, beslenme şekilleri vb. faktörlere bağlı olarak veteriner hekim tarafından değiştirilebilir. Ürün tıpası en fazla 30 kez delinebilir.

Tür	Farmakolojik Dozu	Pratik Doz	Uygulama Yolu	Uygulama Sıklığı
Sığır	4-6 mg/kg	7-12 ml/gün	Kas içi, ven içi	Haftada iki kez 3-6 hafta süreyle
At	5-10 mg/kg	10-20 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Köpek	25-500 mg/kg	0,3-2,5 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Kedi	25-75 mg/kg	0,3-0,6 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Et ve süt için “0” (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

25°C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde, 50 ml'lik amber renkli cam şişelerde baskılı flip-off şeffaf kapaklı olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
27.03.2000-009/0890

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI
Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI
FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

SERİ NO:

Ü.T:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL)

İÇ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

VİTCE

Enjeksiyonluk Çözelti

Vitamin

BİLEŞİMİ

Her 1 ml'de 200 mg askorbik asit, koruyucu olarak 0,8 mg metil paraben ve 0,1 mg propil paraben içerir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tür	Farmakolojik Dozu	Pratik Doz	Uygulama Yolu	Uygulama Sıklığı
Sığır	4-6 mg/kg	7-12 ml/gün	Kas içi, ven içi	Haftada iki kez 3-6 hafta süreyle
At	5-10 mg/kg	10-20 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Köpek	25-500 mg/kg	0,3-2,5 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar
Kedi	25-75 mg/kg	0,3-0,6 ml/gün	Kas içi, ven içi	İstenen etki sağlanana kadar

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Et ve süt için "0" (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

25°C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

27.03.2000-009/0890

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

SERİ NO:

Ü.T:

S.K.T.: