

ULOTKA INFORMACYJNA

Vetospirin 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetospirin 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla bydła i świń
Sodu salicylan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Sodu salicylan 1000 mg

co odpowiada 863 mg kwasu salicylowego.

Biały krystaliczny proszek lub małe bezbarwne płatki

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cięłta: leczenie wspomagające gorączki w ostrej chorobie układu oddechowego, w połączeniu z odpowiednią (np. przeciwniekcyjną) terapią, jeśli to konieczne.

Świnie: do leczenia stanów zapalnych w połączeniu z odpowiednią (np. przeciwniekcyjną) terapią, jeśli to konieczne.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w przypadku ciężkiej hipoproteinemii, choroby wątroby lub nerek.

Nie stosować salicylanów sodu u noworodków lub cieląt w wieku poniżej 2 tygodni.

Nie stosować u prosiąt w wieku poniżej 4 tygodni.

Nie podawać zwierzętom o znanej nadwrażliwości na salicylan sodu.

Nie podawać w przypadku owrzodzeń przewodu pokarmowego i przewlekłych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Nie podawać w przypadku nieprawidłowego działania układu krwiotwórczego, koagulopatii, skazy krwotocznej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przypadkowo może dojść do zahamowania prawidłowego krzepnięcia krwi. Efekt ten jest odwracalny i zmniejsza się w ciągu około 7 dni.

Podrażnienie przewodu pokarmowego może wystąpić zwłaszcza u zwierząt z istniejącą wcześniej chorobą przewodu pokarmowego. Takie podrażnienie może manifestować się klinicznie jako

wytwarzanie czarnego kału z powodu krwawienia w przewodzie pokarmowym. Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia spożycia wody. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne, w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.

Cielęta: 40 mg salicylanu sodu na kg masy ciała raz dziennie przez 1 do 3 dni.

Świnie: 35 mg salicylanu sodu na kg masy ciała na dzień przez 3 do 5 dni.

Poniższy wzór może być użyty do obliczenia stężenia produktu w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym:

$$\frac{\text{.....mg produktu/ kg masy ciała /dzień}}{\text{Srednie dzienne zużycie wody/preparatu mlekozastępczego (l) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{}} = \text{.... mg produktu na l wody do picia/lub preparatu mlekozastępczego}$$

Produkt podawany z preparatem mlekozastępczym może być rozpuszczony w wodzie wraz z proszkiem mlekozastępczym, zalecane jest mieszanie przez 3 minuty.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 250 g/litr. Maksymalna rozpuszczalność produktu w preparatach mlekozastępczych wynosi około 80 g/litr.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego urządzenia do ważenia do podawania obliczonej ilości salicylanu sodu.

Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Leczniczy preparat mlekozastępczy powinien być spożywany natychmiast po przygotowaniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, świnie:

tkanki jadalne: zero dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w szczelnie zamkniętym worku w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Biorąc pod uwagę, że salicylan sodu może hamować krzepnięcie krwi, zaleca się, aby planowana operacja nie była przeprowadzana na zwierzętach w ciągu 7 dni po zakończeniu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylan sodu lub substancje pokrewne (np. aspiryna) powinny unikać kontaktu z produktem. Po użyciu umyć ręce.

Jeśli po przypadkowym kontakcie wystąpi wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę dołączoną do opakowania. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z produktem.

Ten produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania proszku. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych (np. gumowych lub lateksowych), okularów ochronnych i odpowiedniej maski przeciwpylowej (np. jednorazowa półmaska zgodna z normą europejską EN149). W razie przypadkowego narażenia skóry natychmiast przemyć skórę wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami przemywać oczy dużą ilością wody przez 15 minut i zasięgnąć porady lekarza, jeśli podrażnienie się utrzymuje.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji. Badania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu.

Kwas salicylowy przenika przez łożysko i jest wydalany z mlekiem. Ponieważ okres półtrwania u noworodków jest dłuższy, objawy toksyczności mogą występować znacznie szybciej. Ponadto agregacja płytek krwi ulega spowolnieniu i wydłuża się czas krwawienia, co jest niekorzystną sytuacją podczas dystocji lub cesarskiego cięcia. Niektóre badania wskazują również, że poród jest opóźniony.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego podawania produktów leczniczych potencjalnie nefrotoksycznych (np. aminoglikozydów).

Kwas salicylowy jest silnie związany z osoczem (albuminą) i konkuruje z różnymi związkami (np. ketoprofenem) o miejsca wiązania z białkami osocza. Donoszono o zwiększeniu klirensu osoczowego kwasu salicylowego w skojarzeniu z kortykosteroidami, prawdopodobnie z powodu indukcji metabolizmu kwasu salicylowego. Jednoczesne stosowanie z innymi NSAID nie jest zalecane ze

względu na zwiększone ryzyko owrzodzeń żołądkowo-jelitowych. Nie stosować w połączeniu z produktami leczniczymi o znanych właściwościach przeciwzakrzepowych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Zobacz także 4.6. U cieląt działania niepożądane mogą wystąpić przy dawkach przekraczających 80 mg/kg/dzień lub po podawaniu przez ponad 10 dni w dawce 40 mg/kg/dzień.

W przypadku ostrego przedawkowania dożylny wlew wodorowęglanu powoduje większy klirens kwasu salicylowego przez alkalizację moczu i może być korzystny w korygowaniu (wtórnej, metabolicznej) kwasicy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 10x100 g, 1 kg, 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.