

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ganadol, 600 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy 600 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta, świnię i kury:

- jako środek przeciwzapalny i przeciwbólowy w przebiegu schorzeń narządu ruchu: zapalenia stawów, mięśni, nerwów oraz przy bólach mięśniowych,
- jako środek przeciwzapalny i przeciwgorączkowy o działaniu ogólnym oraz wspomagająco podczas stosowania chemioterapeutyków, w przebiegu ostrych chorób bakteryjnych z wysoką temperaturą ciała, a zwłaszcza w schorzeniach dróg oddechowych i narządu ruchu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skaza krwotoczna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego u zwierząt z dysfunkcją wątroby i nerek należy kontrolować aktywność tych narządów. Unikać podawania produktu razem z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz antybiotykami aminoglikozydowymi. Zachować ostrożność podczas stosowania produktu u zwierząt, którym podaje się glikozydy nasercowe, silnie odwodnionych, osłabionych, z anemią, a także u osobników bardzo młodych – poniżej 30 dnia życia. Aby uniknąć problemów z krzepnięciem krwi nie należy stosować produktu na 2 tygodnie przed operacjami chirurgicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z lekiem. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy przepłukać skażone miejsca dużą ilością wody z mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Salicylany mogą wywoływać reakcje uczuleniowe. Sporadycznie może wystąpić skaza krwotoczna.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produktu nie należy stosować u sów ciężarnych.
Nie stosować u ków w okresie laktacji i kur w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy wchodzi w interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi.
Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie farmakologiczne i toksyczne innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Opisano podwyższenie osocznego klirensu kwasu salicylowego w połączeniu z glikokortykosteroidami. Z tych względów nie zaleca się stosowania produktu razem z glikokortykosteroidami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Należy unikać równoczesnego stosowania produktu z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym (np. z aminoglikozydami).
Kwas salicylowy wiąże się z białkami osocza (frakcja albumin) i konkuruje z innymi związkami o miejsca wiązania białek osocza.
Zakwaszenie moczu wywołane kwasem askorbinowym, metioniną lub chlorkiem amonu prowadzi do obniżenia szybkości nerkowego wydalania kwasu salicylowego i zwiększonego ryzyka działania nefrotoksycznego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło (cieleąta) i świnię: 18-21 mg kwasu acetylosalicylowego/kg m.c. co odpowiada 3,0-3,5 g produktu/100 kg m.c., dwa razy dziennie.
Kury: 60 mg kwasu acetylosalicylowego/kg m.c./dzień, co odpowiada 100 mg produktu/kg m.c.

Okres leczenia uzależniony jest od oceny lekarza weterynarii, jednak nie dłuższy niż 10 dni.

Podanie w wodzie do picia

Odpowiednią ilość produktu należy rozpuścić w co najmniej 1 litrze wody do picia. Roztwór produktu w świeżej wodzie do picia należy przygotować bezpośrednio przed użyciem. Ilość przygotowanego roztworu nie powinna przekraczać ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 8 godzin.
Aby upewnić się, że roztwór leczniczy zostanie spożyty, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody w czasie leczenia.

Podanie w paszy płynnej

Odpowiednią ilość produktu rozpuścić w co najmniej 1 litrze wody do picia przed zmieszaniem z paszą płynną.
Paszę płynną zawierającą lek należy przygotować bezpośrednio przed użyciem. Ilość przygotowanej paszy płynnej zmieszanej z lekiem nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta natychmiast.
Spożycie paszy może być obniżone u zwierząt wykazujących objawy chorobowe, jak również u osobników starszych, z tego względu ilość paszy należy dostosować w taki sposób, aby umożliwić podanie odpowiedniej dawki leku.

Pozostałości paszy płynnej zmieszanej z produktem, która nie zostanie spożyta natychmiast należy usunąć.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wyższe dawkowanie lub dłuższy od zalecanego czas stosowania może prowadzić do choroby wrzodowej żołądka.

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu dawek wyższych od zalecanych o połowę u cieląt, przekroczonych dwukrotnie u kur oraz trzykrotnie u świń.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło (cielęta), świnie, kury: tkanki jadalne – zero dni

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, inne analgetyki i leki przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i jego pochodne, kwas acetylosalicylowy.

Kod ATCvet: QN02BA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas acetylosalicylowy jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym oraz zapobiegającym agregacji płytek krwi.

Działanie przeciwbólowe polega na zniesieniu bólu o słabym i średnim natężeniu, w wyniku blokady syntezy mediatorów odczynów zapalnych (bradykinina, prostaglandyny).

Salicylany są silnymi inhibitorami cyklooksygenazy i syntazy prostaglandyn. Zahamowanie aktywności tych enzymów uniemożliwia syntezę eikozanoidów, w szczególności prostaglandyn, blokując ich wpływ na tkanki. Przeciwzapalne działanie kwasu acetylosalicylowego polega na nieodwracalnej acetylacji cyklooksygenazy. Gorączka, która jest konsekwencją infekcji wirusowej lub bakteryjnej, powoduje uwalnianie z leukocytów pirogeny – interleukiny-1, która działa na centrum termoregulacji w centralnym układzie nerwowym i powoduje podwyższenie progu temperatury. W płynie mózgowo-rdzeniowym i we krwi wzrasta stężenie prostaglandyny PGE₂. Działanie przeciwgorączkowe salicylanów polega na obniżeniu stężenia PGE₂ w mózgu i we krwi oraz zwiększeniu rozpraszania ciepła poprzez dreszcze, pocenie i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Kwas salicylowy wydłuża czas krzepnięcia krwi. Blokuje on inne drogi metabolizmu kwasu arachidonowego na korzyść wytwarzania prostacykliny PGI₂, która hamuje agregację płytek krwi, a poprzez blokadę tromboksanów zapobiega powstawaniu skrzepów i zatorów. Zablockowanie syntezy cyklooksygenazy w płytkach krwi powoduje, że działanie przeciwzakrzepowe trwa przez 4-11 dni, dopóki zablockowane płytki krwi krążą w krwioobiegu. Do uzyskania tego działania wystarczy poziom 0,8-1,0 µg/ml kwasu salicylowego we krwi, a do uzyskania efektu przeciwbólowego i przeciwgorączkowego co najmniej 30 razy wyższy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy po podaniu doustnym jest wchłaniany już w górnym odcinku przewodu pokarmowego i w żołądku. W pierwszej fazie absorpcji kwas acetylosalicylowy jest

hydrolizowany do kwasu salicylowego, który ma zdolność do przenikania przez łożysko i barierę krew-mleko. Metabolizowany jest w wątrobie poprzez połączenie z glicyną i kwasem glukuronowym, w wyniku czego powstają dwa główne metabolity: kwas salicylurowy i glikozyd kwasu salicyloglukuronowego, oraz również aktywny farmakologicznie kwas gentyzynowy. Zdolność metabolizowania kwasu acetylosalicylowego zależy od wieku i gatunku zwierząt. Zwierzęta do 30 dnia życia, z nie w pełni rozwiniętym układem enzymatycznym, nie są w stanie przetworzyć i usunąć z organizmu metabolitów kwasu acetylosalicylowego i są bardziej od dorosłych podatne na intoksykację.

Biodostępność salicylanów zależy od pH kwasu żołądkowego oraz wypełniania żołądka i jest wysoka u wszystkich gatunków zwierząt.

Po podaniu doustnym w dawce 90 mg/kg m.c. u bydła wchłanianie zachodzi stosunkowo wolno, osiągając wartości $T_{max} = 2-4$ godz., C_{max} wynoszącą 64 µg/ml i półokres trwania w surowicy 0,8 godz.

Po jednorazowym podaniu doustnym u świń dawki 20 mg/kg, kwas acetylosalicylowy jest szybko wchłaniany, metabolizowany i wydalany, a parametry farmakodynamiczne wynoszą odpowiednio $T_{max} = 1,5$ godz., $C_{max} = 55$ µg/ml i okres półtrwania wynoszący 2 godziny.

U kur po podawaniu doustnym dwa razy dziennie przez 5 kolejnych dni dawki 20 mg/kg m.c. kwasu acetylosalicylowego uzyskano wartości T_{max} dla kwasu salicylowego wynoszącą 4,6 godz., $C_{max} = 16,5$ µg/ml i okres półtrwania wynoszący 6,4 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Dwutlenek krzemu
Sodu węglan bezwodny
Sodu laurylosiarczan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 8 godzin
Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 kg pojemnik HDPE z zamknięciem z HDPE.
3 kg pojemnik PP z zamknięciem z PP.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A
Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (Bologna), Włochy
telefon: +39 051 651 27 11
telefaks: +39 05 1651 27 28
e-mail: info@fatro.it

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2131/11

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/08/2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy