

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy gram zawiera:

### **Substancja czynna:**

Sodu salicylan 1000 mg  
co odpowiada 863 mg kwasu salicylowego

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku  
Biały krystaliczny proszek lub małe bezbarwne płatki

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło (cielęta), świnię

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

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

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

### **4.3 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.

### **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

Biorąc pod uwagę, że salicylan sodu może hamować krzepnięcie krwi, zaleca się, aby planowa 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 przeciwpyłowej (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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

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:

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

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.

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

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.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Bydło, świnię:  
tkanki jadalne: zero dni

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

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe, kwas salicylowy i pochodne, salicylan sodu.  
Kod ATC vet: QN02BA04.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Sodu salicylan jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) i ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działa poprzez hamowanie enzymu cyklo-oksigenazy, co powoduje zmniejszenie wytwarzania prostaglandyny (mediatora zapalenia). Klinicznie będzie się to wyrażać w zmniejszeniu bólu, obniżeniu temperatury i zmniejszeniu miejscowych objawów, takich jak zaczerwienienie i obrzęk.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Salicylany podawane doustnie są szybko wchłaniane przez bierną dyfuzję, częściowo z żołądka, ale głównie z przedniej części jelita cienkiego. Sodu salicylan jest dobrze rozprowadzany w różnych tkankach. Metabolizm zachodzi głównie w retikulum endoplazmatycznym i mitochondriach komórek wątroby. Wydalanie odbywa się głównie przez mocz, a pH moczu odgrywa główną rolę w eliminacji. Niskie pH moczu i słaba czynność nerek prowadzą do wydłużenia okresu półtrwania produktu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano 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: 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.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worki składają się z następujących materiałów:

opakowanie 100 g to wielowarstwowa torba z wewnętrzną warstwą z LDPE, 10 worków pakowanych w pudełko tekturowe.

Opakowanie 1 kg oraz 5 kg to wielowarstwowe torby z PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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**

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Tel.: +32 14 67 20 51

Fax.: +32 14 67 21 52

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

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

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

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

Nie dotyczy