

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Suispirin 1000 mg/g proszek doustny dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suispirin 1000 mg/g proszek doustny dla świń
Kwas acetylosalicylowy

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

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy 1000 mg

Proszek biały do prawie białego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnia:

Leczenie wspomagające mające na celu zmniejszenie gorączki, w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwwirusowym, jeśli konieczne.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub w przypadku podrażnionego układu pokarmowego i owrzodzeń, przewlekłych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, skurczu oskrzeli, zaburzeń czynności wątroby lub nefropatii.

Nie stosować u loch w ciąży bądź w okresie laktacji.

Nie stosować u prosiąt poniżej 4 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może dochodzić do podrażnienia przewodu pokarmowego zwłaszcza u zwierząt z istniejącą wcześniej chorobą przewodu pokarmowego. Podrażnienie takie może objawiać się klinicznie czarnym zabarwieniem obornika z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego.

Sporadycznie może dochodzić do hamowania prawidłowego krzepnięcia krwi. Skutek ten jest odwracalny i ustępuje stopniowo w okresie około 7 dni.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Proszek doustny do podania przez posypanie

Do stosowania indywidualnego u świń w gospodarstwach, w których tylko niewielka liczba świń ma otrzymywać produkt leczniczy weterynaryjny.

Świnia:

30 mg kwasu acetylosalicylowego (co odpowiada 30 mg produktu) na kg m.c. dwa razy dziennie.

Okres leczenia powinien obejmować 3 następujące po sobie dni.

Minimalna masa ciała świń, które mogą zostać poddane leczeniu: 11 kg.

Leczenie polega na mieszaniu produktu z około 50 lub 200 g (zależnie od masy ciała) paszy na każdą świnię. W celu odmierzenia prawidłowej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego należy użyć dołączonych miarek zgodnie z poniższą tabelą dawkowania. Pasza niezawierająca produktu leczniczego powinna zostać podana dopiero po całkowitym wykorzystaniu paszy leczniczej. W celu leczenia, chore zwierzęta powinny zostać odizolowane od innych.

Paszę zawierającą produkt leczniczy należy świeżo przygotowywać przed każdym podaniem.

Grupa trzody chlewnej	Masa ciała (kg)	Liczba gramów produktu na zwierzę (dwa razy dziennie)	Odpowiednia ilość w ml (przy odmierzaniu dawki miarką)
Warchlak (mały)	11 kg	0,33 g	0,4 ml
Warchlak (duży)	25 kg	0,75 g	1,0 ml
Tucznik (mały)	50 kg	1,50 g	2,0 ml
Tucznik (duży)	100 kg	3,00 g	4,0 ml
Locha	250 kg	7,50 g	10,0 ml

Miarki – dołączone są dwie miarki odmierzające 0,4 ml (= 0,33 g produktu) i 3 ml (= 2,25 g produktu).

Częściowo wykorzystana pasza musi zostać usunięta z innymi odpadami paszowymi. Paszy takiej nie należy podawać innym zwierzętom.

W celu uniknięcia przedawkowania, świnię poddawane leczeniu powinny zostać zważone lub też ich masa ciała powinna zostać oszacowana przez doświadczoną osobę.

Spożycie paszy może być zmniejszone u zwierząt chorych klinicznie, a także u starych świń. Z tego też względu należy dostosować ilość pobieranej paszy tak, aby osiągnąć docelową dawkę.

Odpowiednią ilość produktu należy dokładnie wymieszać z paszą w wiadrze lub podobnym pojemniku. W celu uzyskania odpowiedniej i jednnorodnej mieszaniny można zastosować mieszaninę wstępną.

Produkt ten powinien być dodawany do suchej paszy niegranulowanej. Nie stosować w suchym mieszalniku pasz lub też stacji do paszy półpłynnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES KARENCJI

Świnia:

Tkanki jadalne: 1 dzień

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności „EXP” podanego na saszetkach i pudełkach tekturowych. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po użyciu należy szczelnie zamknąć pojemniki i saszetki.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po dodaniu do paszy zgodnie z zaleceniami: 15 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W przypadku leczenia skojarzonego z tetracyklinami, zaleca się zrobić przerwę trwającą przynajmniej godzinę pomiędzy podaniem tych substancji czynnych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W trakcie leczenia należy zapewnić zwierzętom spożywanie odpowiedniej ilości wody.

Biorąc pod uwagę fakt, że produkt może hamować krzepnięcie krwi zaleca się, aby zabiegi chirurgiczne nie były wykonywane na zwierzętach w przeciągu 7 dni od zakończenia leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie należy jeść, pić oraz palić podczas stosowania produktu. Ze względu na ryzyko uczuleń należy unikać kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi użytkownika. W przypadku uczulenia na aspirynę, należy unikać kontaktu z tym produktem. Używać odpowiednich ubrań ochronnych podczas stosowania produktu, takich jak rękawiczki i maski na twarz. Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce oraz wystawione na działanie produktu partie skóry.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Penicyliny, sulfonamidy

W wyniku wysokiego wiązania się z białkami osocza, kwas acetylosalicylowy może silnie hamować wiązanie się innych substancji takich jak penicyliny i sulfonamidy, wzmacniając przez to ich działanie.

Furosemid

Moczopędne działanie furosemidu jest obniżone. Może to spowodować objawy zatrucia u zwierząt otrzymujących duże dawki aspiryny.

Tetracykliny

Podawanie buforowanego kwasu acetylosalicylowego z tetracykliną może prowadzić do powstania chelatu.

Antybiotyki aminoglikozydowe

Połączenie kwasu acetylosalicylowego i antybiotyków aminoglikozydowych prowadzi do zwiększenia potencjału nefrotoksycznego.

Kwas askorbinowy, metionina, chlorek amonu

Zakwaszenie moczu spowodowane przez kwas askorbinowy, metioninę lub amonu chlorek prowadzi do zmniejszenia wydalania kwasu salicylowego przez nerki, zwiększając ryzyko reakcji toksycznych.

Leki prowadzące do alkalizacji moczu (wodorowęglan sodowy)

Wydalanie kwasu salicylowego przez nerki jest przyspieszone przez leki alkalizujące mocz (sodu wodorowęglan).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Połączenie z innymi NLPZ prowadzi do zwiększenia lub nasilenia występowania działań niepożądanych, zwłaszcza ze strony przewodu pokarmowego.

Glikokortykosteroidy

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko krwawienia żołądkowo-jelitowego.

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

Świnie tolerują dawki do 90 mg/kg przez 6 dni bez znaczących działań niepożądanych.

Postępowanie w przypadku przedawkowania: należy natychmiast przerwać leczenie kwasem acetylosalicylowym i rozpocząć leczenie objawowe. Alkalizacja moczu sodu wodorowęglanem może prowadzić do przyspieszonego wydzielania kwasu acetylosalicylowego lub kwasu salicylowego.

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.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

1 x 100 g proszku i 10 x 100 g proszku zapakowane w saszetki z folii wielowarstwowej
Papier/Polietylen/Aluminium/Polietylen.

Dołączone są miarki z polistyrenu, odmierzające odpowiednio 0,4 ml i 3 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia