

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SODIUM SALICYL 80 % WSP, milteliai geriamajam tirpalui ruošti galvijams (veršeliams) ir kiaulims

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

Viename grame yra:

veikliosios medžiagos:

natrio salicilato 800 mg;
(atitinka 690 mg salicilo rūgšties (natrio druskos))

pagalbinės medžiagos.

Išsamiai pagalbinės medžiagos sąrašas žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.
Balti arba balkšvi milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, sergantiems miomis kvėpavimo takų ligomis, kaip papildomas vaistas karščiavimui slopinti, prireikus derinti su atitinkamu gydymu nuo infekcinių ligų.
Kiaulėms uždegimui malšinti, kartu taikant gydymą antibiotikais.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatyta sunki hipoproteinemija, pažeistos kepenys ir inkstai.
Negalima naudoti esant virškinimo trakto opoms ir lėtiniam virškinimo trakto veiklos sutrikimams.
Negalima naudoti, jei sutrikusi gyvūno hemostazės sistemos veikla, esant koaguliopatijoms, hemoraginei diatezei.
Natrio salicilatą negalima naudoti naujagimiams arba jaunesniems nei 2 savaitėms amžiaus veršeliams.
Negalima naudoti jaunesniems nei 4 savaitėms amžiaus paršeliams.
Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui ar pagalbinei medžiagai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiriems šios paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi natrio salicilatas gali slopinti kraujo krešėjimą, 7 dienas po gydymo pabaigos nebūtina chirurgini procedūrų rekomenduotina neatlikti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui ar susijusioms medžiagoms (pvz., aspirinui) arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaistas gali sudirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis, taip pat vengti tiesioginio miltelių kvėpavimo ruošiant ir maišant produktą. Rekomenduojama mūvėti pirštines, dėvėti apsauginius akinius ir kaukę nuo dulkių. Itin atsargiai būtina elgtis atidarant kibirą.

Atsitiktinai patekus ant odos, jį reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Jei vaisto pateko į akis, rekomenduojama 15 minučių plauti jas dideliu kiekiu vandens, sudirginimo atveju – nedelsiant kreiptis gydytojais.

Kai vaistas naudojamas gyvūnams su vaistiniu geriamuoju vandeniu ar pienu (pakaitalu), būtina mūvėti pirštines, apsaugančias nuo sąlyčio su oda. Atsitiktinio sąlyčio su oda atveju reikia nedelsiant nuplauti odą vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galimas virškinimo trakto sudirginimas, ypač gyvūnams, kurie jau sirgo virškinimo trakto ligomis. Toks sudirginimas gali pasireikšti juod išmatų susidarymu dėl kraujavimo virškinimo trakte.

Pavieniais atvejais gali pasireikšti kraujo krešėjimo sumažėjimas. Šis poveikis yra laikinas ir savaime išnyksta per maždaug 7 dienas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis metu nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis vaisto poveikis.

Salicilo rūgštis pereina per placentą ir yra išskiriama su pienu. Pusinės eliminacijos laikas naujagimyje yra ilgesnis, todėl toksinis poveikis gali pasireikšti kur kas greičiau. Be to, vaistas slopina trombocitų agregaciją, prailgina kraujavimą, o tokia situacija labai nepalanki sunkaus atsivedimo ar Cezario pjūvio atveju. Pagaliau kai kurie tyrimai parodė, kad uždeliamas atsivedimas.

Vaisto negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vengti naudoti su potencialiai nefrotoksinais vaistais (pvz., aminoglikozidais).

Salicilo rūgštis gerai jungiasi su plazmos baltymais (albuminu) ir dėl jungimosi su baltymais vietą konkuruoja su vairiais junginiais (pvz., ketoprofenu).

Salicilo rūgšties plazmos klirensas padidėja naudojant kartu su kortikosteroidais, greičiausiai dėl salicilo rūgšties metabolizmo indukcijos.

Dėl padidėjusio virškinimo trakto išopėjimo rizikos nerekomenduotina naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo.

Negalima naudoti kartu su vaistais, kurie pasižymi antikoaguliacinėmis savybėmis.

4.9. Dozavimas ir naudojimo būdas

Veršeliams: 40 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio vieną kartą per dieną, (atitinka 50 mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną), 1–3 dienas.

Kiaulėms: 35 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio per dieną, (atitinka 43,75 mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną), 3–5 dienas.

Vaist reikia sugirdyti sumaišius su pieno pakaitalu arba geriamuoju vandeniu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Veršeliai toleruoja iki 80 mg/kg vaisto dozės 5 dienas arba 40 mg/kg vaisto dozės 10 dienų be jokio šalutinio poveikio.

Kiaulės toleruoja vaisto dozės iki 175 mg/kg iki 10 dienų be jokio pastebimo šalutinio poveikio.

Perdozavimo atveju bikarbonato intraveninė infuzija dėl šlapimo šarminimo padidina salicilo rūgšties klirensą, todėl gali būti naudinga koreguojant išsivysčiusią (antrinio metabolinio) acidozę.

4.11. Išlauka

Veršeliai ir kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 0 par.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo.

ATCvet kodas: QN02BA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Natrio salicilatas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), pasižymintis priešuždegiminiu, analgetiniu ir antipiretiniu poveikiu. Poveikis yra susijęs su fermento ciklooksigenazės slopinimu, dėl kurio sumažėja prostaglandino (uždegimo mediatoriaus) sintezė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Virškinimo trakte patekę salicilatai yra greitai absorbuojami pasyviosios difuzijos būdu, iš dalies iš skrandžio, bet daugiausia iš viršutinės plonųjų žarnų dalies.

Absorbuotas salicilatas pasiskirsto daugumoje kūno audinių. Pasiskirstymo tūrio vertės naujagimi organizme yra didesnės. Pusinės eliminacijos laikas labai jaunuose gyvūnuose yra ilgesnis, dėl to medžiaga iš organizmo pasišalina lėčiau. Tai ryškiausiai matoma 7–14 dienų amžiaus gyvūnuose.

Salicilato metabolizmas daugiausia vyksta kepenyse lėsti endoplazminiame tinkle ir mitochondrijose.

Vaistas pašalinamas daugiausia su šlapimu, šis procesas priklauso nuo pH.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale, – 4 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Apsaugoti nuo šalio.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

– Kombinuota pakuotė: indas, sudarytas iš PET, aliuminio, adhezinio sluoksnio ir popieriaus, su nuplėšama membrana bei DTPE dangteliu.
Kombinuotoje pakuotėje yra 1 kg vaisto.
– Kibiras: polipropilėninis kibiras su polipropilėniniu dangteliu.
Kibire yra 1, 2,5 arba 5 kg vaisto.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusi atliekų naikimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaisto ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURITOJAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24,
4941 VX Raamsdonksveer,
NYDERLANDAI
El. p. research@dopharma.com

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1900/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-10-21
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-11-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-11-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTIPIRMINIŠKAI PAKUOTI
KOMBINUOTA PAKUOTE, KIBIRAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SODIUM SALICYL 80 % WSP, milteliai geriamajam tirpalui ruošti galvijams (veršeliams) ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Natrio salicilatas 800 mg/g
(atitinka 690 mg salicilo rūgšties (natrio druskos))

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.

4. PAKUOTIŠKAS DYDIS

1 kg {kombinuota pakuotė}
1 kg {kibiras}
2,5 kg
5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti sumaišius su geriamuoju vandeniu arba pieno pakaitalu.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Veršeliai ir kiaulės
Skerdienai ir subproduktams – 0 par.

9. SPECIALIEJI REKOMENDAVIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}<<EXP m nuo/metai>>

Tinkamumo laikas, atidarius pirmin pakuot , – 3 m n.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale, – 4 val.

Atidarius b tina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti žemesn je kaip 25 °C temperat roje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Apsaugoti nuo šal io.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

Naikinimas: skaityti informacin lapel .

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1900/001
LT/2/09/1900/002
LT/2/09/1900/003
LT/2/09/1900/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija <<Serijos numeris>>

INFORMACINIS LAPELIS
SODIUM SALICYL 80 % WSP, milteliai geriamajam tirpalui ruošti galvijams (veršeliams) ir kiaulims

1. RINKODAROS TEIS S TURTU TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMŲ ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
Dopharma B.V.
Zalmwegas 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SODIUM SALICYL 80 % WSP, milteliai geriamajam tirpalui ruošti galvijams (veršeliams) ir kiaulims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Natrio salicilatas 800 mg/g
(atitinka 690 mg salicilo rūgšties (natrio druskos))

Baltos arba balkšvi milteliai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, sergantiems miomis kvėpavimo takų ligomis, kaip papildomas vaistas karščiavimui slopinti, prireikus derinti su atitinkamu gydymu nuo infekcinių ligų.
Kiaulims uždegimui malšinti, kartu taikant gydymą antibiotikais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatyta sunki hipoproteinemija, pažeistos kepenys ir inkstai.
Negalima naudoti esant virškinimo trakto opoms ir lėtiniams virškinimo trakto veiklos sutrikimams.
Negalima naudoti, jei sutrikusi gyvūno hemostazės sistemos veikla, esant koaguliopatijoms, hemoraginei diatezei.

Natrio salicilatą negalima naudoti naujagimiams arba jaunesniems nei 2 savaitėms amžiaus veršeliams.
Negalima naudoti jaunesniems nei 4 savaitėms amžiaus paršeliams.
Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidijęs jautrumas natrio salicilatui ar pagalbinei medžiagai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galimas virškinimo trakto sudirginimas, ypač gyvūnams, kurie jau sirgo virškinimo trakto ligomis. Toks sudirginimas gali pasireikšti juod išmat susidarymu dėl kraujavimo virškinimo trakte.

Pavieniais atvejais gali pasireikšti kraujo krešėjimo sumažėjimas. Šis poveikis yra laikinas ir savaime išnyksta per maždaug 7 dienas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiaame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veršeliams: 40 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio vieną kartą per dieną, (atitinka 50 mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną),
1–3 dienas.

Kiaulėms: 35 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio per dieną, (atitinka 43,75 mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną),
3–5 dienas.

Vaistą reikia sugirdyti sumaišius su pieno pakaitalu arba geriamuoju vandeniu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Veršeliai ir kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 0 par.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Apsaugoti nuo šaltio.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminį pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale, – 4 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi natrio salicilatas gali slopinti kraujo krešėjimą, 7 dienas po gydymo pabaigos nebūtina chirurginė procedūra rekomenduotina neatlikti.

spėjimai naudotojui

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui ar susijusioms medžiagoms (pvz., aspirinui) arba pagalbinėms medžiagoms, turi vengti salicilo su veterinariniu vaistu.

Vaistas gali sudirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Būtina vengti tiesioginio salicilo su oda ir akimis, taip pat vengti tiesioginio miltelių kvėpavimo ruošiant ir maišant produktą. Rekomenduojama mūvėti pirštines, dėvėti apsauginius akinius ir kaukę nuo dulkių. Itin atsargiai būtina elgtis atidarant kibirą.

Atsitiktinai patekus ant odos, jį reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Jei vaisto pateko į akis, rekomenduojama 15 minučių plauti jas dideliu kiekiu vandens, sudirginimo atveju – nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kai vaistas naudojamas gyvūnams su vaistiniu geriamuoju vandeniu ar pienu (pakaitalu), būtina mūvėti pirštines, apsaugančias nuo salicilo su oda. Atsitiktinio salicilo su oda atveju reikia nedelsiant nuplauti odą vandeniu.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis metu nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis vaisto poveikis.

Salicilo rūgštis pereina per placentą ir yra išskiriama su pienu. Pusinės eliminacijos laikas naujagimyje yra ilgesnis, todėl toksinis poveikis gali pasireikšti kur kas greičiau. Be to, vaistas slopina trombocitų agregaciją, prailgina kraujavimą, o tokia situacija labai nepalanki sunkaus atsivedimo ar Cezario pjūvio atveju. Pagaliau kai kurie tyrimai parodė, kad uždeliamas atsivedimas.

Vaisto negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Vengti naudoti su potencialiai nefrotoksinais vaistais (pvz., aminoglikozidais).

Salicilo rūgštis gerai jungiasi su plazmos baltymais (albuminu) ir dėl jungimosi su baltymais vietą konkuruoja su vairiais junginiais (pvz., ketoprofenu).

Salicilo rūgšties plazmos klirensas padidėja naudojant kartu su kortikosteroidais, greičiausiai dėl salicilo rūgšties metabolizmo indukcijos.

Dėl padidėjusios virškinimo trakto išopėjimo rizikos nerekomenduotina naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo.

Negalima naudoti kartu su vaistais, kurie pasižymi antikoaguliacinėmis savybėmis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Veršeliai toleruoja iki 80 mg/kg vaisto dozės 5 dienas arba 40 mg/kg vaisto dozės 10 dienų be jokio šalutinio poveikio.

Kiaulės toleruoja vaisto dozės iki 175 mg/kg iki 10 dienų be jokio pastebimo šalutinio poveikio.

maus perdozavimo atveju bikarbonato intraveninė infuzija dėl šlapimo šarminimo padidina salicilo rūgšties klirensą, todėl gali būti naudinga koreguojant išsivysčiusi (antrinė metabolinė) acidozė.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaisto ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-11-03

15. KITA INFORMACIJA

Vaisto pakuotės:

– Kombinuota pakuotė: indas, sudarytas iš PET, aliuminio, adhezinio sluoksnio ir popieriaus, su nuplėšama membrana bei DTPE dangteliu.

Kombinuotoje pakuotėje yra 1 kg vaisto.

– Kibiras: polipropilėnėnis kibiras su polipropilėnėniu dangteliu. Kibire yra 1, 2,5 arba 5 kg vaisto.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.