

B. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Pełne informacje zawarte w ulotce informacyjnej i na etykietach
(opakowanie 1 kg, worek 5 kg)

Oznakowanie opakowań/Ulotka informacyjna

Cylabel 1000 mg/g

proszek do podania w wodzie do picia lub mleku/preparacie mlekozastępczym dla bydła i świń

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

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cylabel 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia lub mleku/preparacie mlekozastępczym dla
bydła i świń
Salicylan sodu

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

Jeden gram zawiera:

Substancja czynna:

Salicylan sodu 1000 mg

Białe lub brudnobiałe płatki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta:

Wspomaganie leczenia gorączki w przypadku ostrych chorób układu oddechowego w skojarzeniu z odpowiednim leczeniem (np. przeciwniektym) w razie konieczności.

Świnie:

Leczenie stanu zapalnego w skojarzeniu z jednoczesną antybiotykoterapią.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w przypadku ciężkiej hipoproteinemii oraz chorób wątroby i nerek.

Nie podawać w przypadku wrzodów układu pokarmowego oraz przewlekłych chorób układu pokarmowego.

Nie podawać w przypadku zaburzeń czynności układu krwiotwórczego, zaburzeń krzepnięcia, skazy krwotocznej.

Salicylanu sodu nie wolno stosować u noworodków i cieląt przed ukończeniem 2. tygodnia życia.

Nie stosować u prosiąt przed ukończeniem 4. tygodnia życia.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na salicylan sodu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić podrażnienie układu pokarmowego, zwłaszcza u zwierząt z zasadniczą chorobą układu pokarmowego. Takie podrażnienie może klinicznie przejawiać się obecnością czarnego kału z powodu krwawienia w układzie pokarmowym.

Incydentalnie może wystąpić zahamowanie prawidłowego krzepnięcia krwi. Efekt ten jest odwracalny i ustępuje w ciągu 7 dni.

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

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

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

Droga podawania: doustnie, z mlekiem/preparatem mlekozastępczym lub wodą do picia.

Do obliczenia stężenia produktu w wodzie do picia lub mleku/preparacie mlekozastępczym można użyć następującego wzoru:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg produktu/kg} \\ \text{masy ciała/doba} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{zwierząt, które mają być} \\ \text{poddane terapii} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Średnie dobowe spożycie (l) wody/mleka w przeliczeniu na} \\ \text{zwierzę} \end{array}} = \text{.... mg produktu na l} \\ \text{wody do picia/mleka}$$

Opcjonalnie produkt można także podawać z wodą do picia jako lek impulsowy. Połowę obliczonej całkowitej dobowej ilości proszku należy zmieszać z 5–10 litrami czystej wody i mieszać do momentu równomiernego zawieszenia. Roztwór ten należy następnie dodać, mieszając, do wody do picia, którą zwierzę spożyje w ciągu około 3–4 godzin, i podawać dwa razy na dobę.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 600 g/litr.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej wagi, aby odmierzyć wymaganą ilość salicylanu sodu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne

Świnie: zero dni

Cielęta: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją w mleku/preparacie mlekozastępczym: 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 nie przeprowadzać u zwierząt zabiegów planowych w ciągu 7 dni od zakończenia leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Może wystąpić podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego. Unikać kontaktu z oczami i skórą oraz wdychania pyłów proszku.

Stosując produkt, użytkownik powinien nosić wyposażenie ochronne składające się z rękawic ochronnych, gogli i maski przeciwpyłowej.

Po każdym użyciu należy umyć ręce.

Po przypadkowej ekspozycji skórnej zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć wodą. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy przemywać je dużą ilością wody przez 15 minut. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, zasięgnąć porady lekarza.

Produkt może powodować nadwrażliwość. Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylan sodu lub podobne produkty lecznicze (np. kwas acetylosalicylowy) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeśli po kontakcie z produktem pojawi się wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza i zapoznać się z ulotką. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

W trakcie pracy z produktem nie wolno palić tytoniu, jeść ani pić.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów wykazały działanie teratogenne szkodliwe dla samicy.

Kwas salicylowy przenika przez łożysko i jest wydzielany do mleka. Ponieważ okres półtrwania u noworodków jest dłuższy, objawy toksyczności mogą wystąpić szybciej. Ponadto agregacja płytek krwi ulega spowolnieniu, a czas krzepnięcia wydłużeniu, co jest zjawiskiem niekorzystnym w trakcie trudnego porodu lub cięcia cesarskiego. Niektóre badania wskazują także na opóźnienie porodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym (np. aminoglikozydami).

Kwas salicylowy jest w znacznym stopniu wiązany w osoczu (albuminy) i konkuruje z różnymi związkami (np. ketoprofenem) o miejsca wiązania na białkach osocza.

Istnieją doniesienia, że klirens osoczowy kwasu salicylowego wzrasta w przypadku leczenia skojarzonego z glikokortykosteroidami, prawdopodobnie z powodu indukcji metabolizmu kwasu salicylowego.

Z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia wrzodów układu pokarmowego nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ.

Leki wpływające na krzepnięcie krwi nie powinny być stosowane w skojarzeniu z salicylanem sodu.

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

Cielęta tolerują dawki do 80 mg/kg przez 5 dni lub 40 mg/kg przez 10 dni bez działań niepożądanych.

Świnie tolerują dawki do 175 mg/kg przez 10 dni bez istotnych działań niepożądanych.

W przypadku ostrego przedawkowania dożylne podanie wlewu wodorowęglanu prowadzi do wzrostu klirensu kwasu salicylowego w wyniku alkalizacji moczu i może być korzystne w celu wyrównania (wtórnej metabolicznej) kwasicy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Produkt można podawać impulsowo (3–4 godziny) dwa razy na dobę, tak aby, jeśli ma być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami, można było podawać je osobno.

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. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1 kg lub 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Postać farmaceutyczna:

Proszek do podania w wodzie do picia lub mleku/preparacie mlekozastępczym.

Ograniczenia dotyczące dostarczania i stosowania:

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr pozwolenia:

Numer serii:

Numer serii:

Termin ważności:

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do