

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Sodu salicylan 1000 mg

Biały krystaliczny proszek lub małe bezbarwne płatki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnie



4. Wskazania lecznicze

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

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

5. 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 stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie podawać w przypadku owrzodzeń przewodu pokarmowego i przewlekłych zaburzeń żołądkowojelitowych.

Nie podawać w przypadku nieprawidłowego działania układu krwiotwórczego, koagulopatii, skazy krwotocznej.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Biorąc pod uwagę, że salicylan sodu może hamować krzepnięcie krwi, zaleca się, aby planowana operacja nie była przeprowadzana na zwierzętach w ciągu 7 dni po zakończeniu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylan sodu lub substancje pokrewne (np. aspiryna) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Ciąża i laktacja:

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.

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 osocznego 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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnię:

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych):
Podrażnienie przewodu pokarmowego ^A , Smoliste lub czarne stolce, Krwawienie z przewodu pokarmowego, Nadmierne pragnienie, Przedłużające się krwawienie ^B

^A Zwłaszcza u zwierząt z wcześniej istniejącą chorobą żołądkowo-jelitową.

^B Odwracalne hamowanie prawidłowego krzepnięcia krwi; efekt ustąpi w ciągu około 7 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

Dokładne dzienne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego należy obliczyć na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała zwierząt poddawanych leczeniu według następującego wzoru:

.....mg	średnia masa ciała (kg)	
weterynaryjnego	leczonych zwierząt	
produktu		 mg weterynaryjnego
leczniczego / kg		produktu leczniczego na
masy ciała /dzień	X	l wody do picia/lub
		preparatu
Średnie dzienne zużycie wody/preparatu mlekozastępczego (l) na		mlekozastępczego
zwierzę		

Gdy weterynaryjny produkt leczniczy podawany jest z preparatem mlekozastępczym może być rozpuszczony w wodzie wraz z proszkiem mlekozastępczym, zalecane jest mieszanie przez 3 minuty.

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wynosi około 250 g/litr. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Leczniczy preparat mlekozastępczy powinien być spożywany natychmiast po przygotowaniu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Bydło, świnie:
tkanki jadalne: zero dni

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego 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.

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

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2931/19

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe 10 x 100 g.

Worek 1 x 1,0 kg lub 1 x 5,0 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

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