

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetospirin 1000 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams ir kiaulėms.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame yra:

veikliosios medžiagos:

natrio salicilato 1000 mg,
(atitinka 863 mg salicilo rūgšties);

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu.

Baltos spalvos kristaliniai milteliai arba maži bespalviai dribsniai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršeliai), kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams: kaip papildomas vaistas karščiavimui dėl ūmios kvėpavimo sistemos ligos mažinti kartu taikant atitinkamą (antiinfekcinį) gydymą, jei būtina.

Kiaulėms: uždegimui gydyti, derinant su atitinkamu (pvz., antiinfekciniu) gydymu, jei būtina.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant sunkiai hipoproteinemijai, kepenų ir inkstų sutrikimams.

Negalima naudoti natrio salicilatų naujagimiams ar jaunesniems nei 2 savaičių amžiaus veršeliams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 4 savaičių amžiaus paršeliams.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui.

Negalima naudoti esant virškinimo trakto opoms ir lėtinėms virškinimo trakto ligoms.

Negalima naudoti esant hematopoetinės sistemos sutrikimams, kraujo krešėjimo sutrikimams, hemoraginei diatezei.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsižvelgiant į tai, kad natrio salicilatas gali slopinti kraujo krešėjimą, rekomenduojama bent 7 dienas nuo gydymo pabaigos gyvūnams neatlikti planinių chirurginių operacijų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti jautrumo padidėjimą.. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergijos) natrio salicilatui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Jei po atsitiktinio sąlyčio atsiranda bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį.

Veido, lūpų ir akių patinimas ar apsunkintas kvėpavimas yra rimtesni simptomai, dėl kurių privaloma nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Dirbant su vaistu negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Šis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis bei miltelių įkvėpimo. Rekomenduojama mėvėti apsaugines pirštines (pvz., gumines arba lateksines), užsidėti apsauginius akinius ir tinkamą nuo dulkių saugančią kaukę (pvz., vienkartinę pusę veido uždengiantį respiratorių, atitinkantį EN 149 standarto reikalavimus). Vaistui netyčia patekus ant odos, ją nedelsiant nuplauti vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, jas 15 minučių plauti dideliu kiekiu vandens ir jei sudirgimas neišnyksta kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti atsitiktinis normalaus kraujo krešėjimo sutrikimas. Šis poveikis yra grįžtamas ir sumažėja apytiksliai per 7 dienas.

Gali pasireikšti virškinimo trakto dirginimas, ypač gyvūnams, jau sergantiems virškinimo trakto liga.. Toks dirginimas gali kliniškai pasireikšti juodomis išmatomis dėl virškinimo trakto kraujavimo. Veterinarinio vaisto naudojimas gali sukelti padidėjusį vandens suvartojimą.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo laikotarpiu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatyti teratogeninis ir fetotoksinis vaisto poveikiai. Salicilo rūgštis prasiskverbia per placentą ir patenka į pieną. Kadangi pusinis eliminacijos laikas naujagimiams yra ilgesnis, toksinis poveikis gali pasireikšti kur kas greičiau. Be to, nustatytas trombocitų agregacijos lėtėjimas ir kraujavimo trukmės ilgėjimas, o tai nėra palanki situacija distocijos ar cezario pjūvio atveju. Kai kurie tyrimai rodo, kad taip pat gali vėluoti jauniklių atsivedimas

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikėtų vengti kartu naudoti su galimai nefrotoksiškais vaistais (pvz., aminoglikozidais).

Salicilo rūgštis itin gerai jungiasi su plazma (albuminu) ir konkuruoja su įvairiais junginiais (pvz., ketoprofenu) dėl galimybės jungtis su plazmos baltymais. Nustatyta, kad salicilo rūgšties plazmos klirensas padidėja naudojant kartu su kortikosteroidais, greičiausiai dėl salicilo rūgšties metabolizmo indukcijos. Nerekomenduojama naudoti su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes padidėja virškinimo trakto opų rizika. Nenaudokite kartu su antikoaguliacinėmis savybėmis pasižyminčiais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Per burną naudojant su geriamuoju vandeniu ar pienu.

Veršeliams: 40 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio kartą per dieną, 1–3 dienas.

Kiaulėms: 35 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio per dieną, 3–5 dienas.

Toliau nurodyta formulė naudotina norint apskaičiuoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje ar pieno pakaitale:

$$\frac{\text{.....mg vaisto / kg kūno svorio per dieną} \times \text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vandens ar pieno pakaitalo suvartojimas (l) vienam gyvūnui}} = \text{.... mg vaisto 1 litrai geriamojo vandens ar pieno pakaitalo}$$

Vaistą naudojant su pieno pakaitalu, jį galima ištirpinti vandenyje kartu su pieno pakaitalo milteliais. Rekomenduojama maišyti 3 minutes.

Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje yra maždaug 250 g/l. Didžiausias vaisto tirpumas pieno pakaitale yra maždaug 80 g/l. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą skiriamo natrio salicilato kiekio apskaičiavimui.

Vaistinis geriamojo vandens tirpalas turi būti keičiamas kas 24 valandas. Vaistinis pieno pakaitalo tirpalas turi būti sunaudotas nedelsiant po paruošimo.

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

Taip pat žr. 4.6. p. Veršeliams nepalankios reakcijos gali pasireikšti skiriant didesnę nei 80 mg/kg per dieną dozę arba skiriant ilgiau kaip 10 dienų po 40 mg/kg per dieną,

Ūmaus perdozavimo atveju skiriama intraveninė bikarbonato infuzija, kuri, šarmindama šlapimą, padidina salicilo rūgšties klirensą, todėl gali būti naudinga gydant acidozę (antrinę metabolinę).

4.11. Išlauka

Galvijai
Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Kiaulės
Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Analgetikai, salicilo rūgštis ir jos dariniai, natrio salicilatas.
ATC vet kodas: QN02BA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Natrio salicilatas yra nesteroidinis priešuždegiminis vaistas (NSAID), pasižymintis priešuždegiminiu, analgezinio ir antipiretinio poveikiu. Jis slopina fermentą ciklooksigenazę ko pasekoje sumažėja prostaglandino (uždegiminio mediatoriaus) gamyba. Kliniškai tai pasireiškia skausmo ir temperatūros mažėjimu, ir vietinių reakcijų, tokių kaip paraudimas ir sutinimas, sumažėjimu.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Per burną vartojami salicilatai greitai pasisavinami pasyvios difuzijos būdu, iš dalies iš skrandžio, bet didžia dalimi iš priekinės plonųjų žarnų dalies.

Natrio salicilatas gerai pasiskirsto įvairiuose audiniuose. Medžiagų apykaita pirmiausia prasideda endoplazminiame tinkle ir kepenų ląstelių mitochondrijose. Išskyrimas daugiausiai vyksta su šlapimu, o šlapimo pH turi didžiausią įtaką išskyrimui. Dėl žemo šlapimo pH ir prastos inkstų funkcijos pailgėja vaisto pusinės eliminacijos laikas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 valandos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale pagal nurodymus, – 6 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Nepilti į šiltesnį nei 25 °C temperatūros vandenį.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotės pobūdis

Daugiasluoksnis maišelis su mažo tankio polietileno vidiniu sluoksniu.

Daugiasluoksnis maišas su vidiniu polietileniniu sluoksniu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, 10x100 g.

Maišas, 1kg.

Maišas, 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

7. REGISTRUOTOJAS

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgija
Tel.: +32 14 67 20 51
Faks.: +32 14 67 21 52

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2551/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-09-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-09-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS 100 G MAIŠELIŲ PAKUOTĖS**kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vetospirin 1000 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams ir kiaulėms
Natrii salicylas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Natrio salicilato 1000 mg/g

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 100 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS_

Veršeliams: kaip papildomas vaistas karščiavimui dėl ūmios kvėpavimo sistemos ligos mažinti kartu taikant atitinkamą (antiinfekcinį) gydymą, jei būtina.

Kiaulėms: uždegimui gydyti, derinant su atitinkamu (pvz., antiinfekciniu) gydymu, jei būtina.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Per burną naudojant su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijai, kiaulės:

Skerdieniai ir subproduktams – 0 parų

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis bei miltelių įkvėpimo. Rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines, užsidėti apsauginius akinius ir nuo dulkių saugančią kaukę.

Prieš naudojanti būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai; atidarius sunaudoti iki,– ... (užpildo naudotojas).

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 valandos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale, – 6 valandos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Nepilti į šiltesnį nei 25 °C temperatūros vandenį.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2551/001

LT/2/19/2551/002

LT/2/19/2551/003

17.	GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS
-----	----------------------------------

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetospirin 1000 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams ir kiaulėms
Natrii salicylas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Natrio salicilatas 1000 mg/g

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 kg

5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams: kaip papildomas vaistas karščiavimui dėl ūmios kvėpavimo sistemos ligos mažinti kartu taikant atitinkamą (antiinfekcinį) gydymą, jei būtina.

Kiaulėms: uždegimui gydyti, derinant su atitinkamu (pvz., antiinfekciniu) gydymu, jei būtina

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Per burną naudojant su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijai, kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis bei miltelių įkvėpimo. Rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines, užsidėti apsauginius akinius ir nuo dulkių saugančią kaukę.

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai; atidarius sunaudoti iki, – ... (užpildo naudotojas)

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 valandos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale, – 6 valandos.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Nepilti į šiltesnį nei 25 °C temperatūros vandenį.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2551/001

LT/2/19/2551/002
LT/2/19/2551/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

INFORMACINIS LAPELIS:

Vetospirin 1000 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR GAMINTOJO, ATSAKINGO UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ (JEI SKIRIASI) PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetospirin 1000 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams ir kiaulėms
Natrio salicilatas.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename grame yra:

veikliosios medžiagos:

natrio salicilato 1000 mg.

Baltos spalvos kristaliniai milteliai arba maži bespalviai dribsniai

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams: kaip papildomas vaistas karščiavimui dėl ūmios kvėpavimo sistemos ligos mažinti kartu taikant atitinkamą (antiinfekcinį) gydymą, jei būtina.

Kiaulėms: uždegimui gydyti, derinant su atitinkamu (pvz., antiinfekciniu) gydymu, jei būtina.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant sunkiai hipoproteinemijai, kepenų ir inkstų sutrikimams.

Negalima naudoti natrio salicilatų naujagimiams ar jaunesniems nei 2 savaičių amžiaus veršeliams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 4 savaičių amžiaus paršeliams.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui.

Negalima naudoti esant virškinimo trakto opoms ir lėtinėms virškinimo trakto ligoms.

Negalima naudoti esant hematopoetinės sistemos sutrikimams, kraujo krešėjimo sutrikimams, hemoraginei diatezei.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti atsitiktinis normalaus kraujo krešėjimo sutrikimas. Šis poveikis yra grįžtamas ir sumažėja apytiksliai per 7 dienas.

Gali pasireikšti virškinimo trakto dirginimas, ypač gyvūnams, jau sergantiems virškinimo trakto liga.. Toks dirginimas gali kliniškai pasireikšti juodomis išmatomis dėl virškinimo trakto kraujavimo. Veterinarinio vaisto naudojimas gali sukelti padidėjusi vandens suvartojimą.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema : www/vmvt.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENTAI RŪŠIAI

Per burną naudojant su geriamuoju vandeniu arba pieno pakaitalu.

Veršeliams: 40 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio kartą per dieną, 1–3 dienas.

Kiaulėms: 35 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio per dieną, 3–5 dienas.

Vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje ar pieno pakaitale galima apskaičiuoti pagal šią formulę:

$$\frac{\text{.....mg vaisto / kg kūno svorio per dieną} \times \text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vandens ar pieno pakaitalo suvartojimas (l) vienam gyvūnui}} = \text{.... mg vaisto 1 litrai geriamojo vandens ar pieno pakaitalo}$$

Vaistą naudojant su pieno pakaitalu, jį galima ištirpinti kartu su pieno pakaitalo milteliais.

Rekomenduojama maišyti 3 minutes

Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje yra maždaug 250 g/l. Didžiausias vaisto tirpumas pieno pakaitale yra maždaug 80 g/l.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą skiriamo natrio salicilato kiekio apskaičiavimui.

Vaistinis geriamojo vandens tirpalas turi būti keičiamas kas 24 valandas.

Vaistinis pieno pakaitalo tirpalas turi būti sunaudotas nedelsiant po paruošimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Netaikytina.

10. IŠLAUKA

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui..

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Nepilti į šiltesnį nei 25 °C temperatūros vandenį

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 valandos

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale pagal nurodymus, – 6 valandos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsižvelgiant į tai, kad natrio salicilatas gali slopinti kraujo krešėjimą, rekomenduojama bent 7 dienas nuo gydymo pabaigos gyvūnams neatlikti planinių chirurginių operacijų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Veterinarinis vaistas gali sukelti jautrumo padidėjimą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergijos) natrio salicilatui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Jei po atsitiktinio sąlyčio atsiranda bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį.

Veido, lūpų ir akių patinimas ar apsunkintas kvėpavimas yra rimtesni simptomai, dėl kurių privaloma nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Dirbant su vaistu negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Šis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis bei miltelių įkvėpimo. Rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines (pvz., gumines arba lateksines), užsidėti apsauginius akinius ir tinkamą nuo dulkių saugančią kaukę (pvz., vienkartinį pusę veido uždengiantį respiratorių, atitinkantį EN 149 standarto reikalavimus). Vaistui netyčia patekus ant odos, ją nedelsiant nuplauti vandeniu. Netyčia patekus į akis, jas 15 minučių plauti dideliu kiekiu vandens ir jei sudirgimas neišnyksta kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatyti teratogeninis ir fetotoksinis vaisto poveikiai. Salicilo rūgštis prasiskverbia per placentą ir patenka į pieną. Kadangi pusinis eliminacijos laikas naujagimiams yra ilgesnis, toksinis poveikis gali pasireikšti kur kas greičiau. Be to, nustatytas trombocitų agregacijos lėtėjimas ir kraujavimo trukmės ilgėjimas, o tai nėra palanki situacija distocijos ar cezario pjūvio atveju. Kai kurie tyrimai rodo, kad taip pat gali vėluoti jauniklių atsivedimas..

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikėtų vengti kartu naudoti su galimai nefrotoksiškais vaistais (pvz., aminoglikozidais).

Salicilo rūgštis itin gerai jungiasi su plazma (albuminu) ir konkuruoja su įvairiais junginiais (pvz., ketoprofenu) dėl galimybės jungtis su plazmos baltymais. Nustatyta, kad salicilo rūgšties plazmos klirensas padidėja naudojant kartu su kortikosteroidais, greičiausiai dėl salicilo rūgšties metabolizmo

indukcijos. Nerekomenduojama naudoti su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo., nes padidėja virškinimo trakto opų rizika. Nenaudokite kartu su antikoaguliacinėmis savybėmis pasižyminčiais vaistais.

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

Veršeliams nepalankios reakcijos gali pasireikšti skiriant didesnę nei 80 mg/kg per dieną dozę arba skiriant ilgiau kaip 10 dienų po 40 mg/kg per dieną,

Ūmaus perdozavimo atveju skiriama intraveninė bikarbonato infuzija, kuri, šarmindama šlapimą, padidina salicilo rūgšties klirensą, todėl gali būti naudinga gydant acidozę (antrinę metabolinę).

Nesuderinamumas:

Kadangi nesuderinamumo tyrimų nebuvo atlikta, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-09-24

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai: 10 x 100 g, 1 kg ir 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.