

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

natrio salicilato 1000 mg.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu.
Balti arba beveik balti 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 malšinti kartu taikant gydymą antibiotikais.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima skirti esant sunkiai hipoproteinemijai, kepenų ir inkstų sutrikimams.

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

Negalima skirti esant hemopoezinės sistemos sutrikimams, kraujo krešėjimo sutrikimams, hemoraginei diatezei.

Negalima skirti natrio salicilato naujagimiams ar jaunesniems nei 2 savaičių amžiaus veršeliams.

Negalima skirti jaunesniems nei 4 savaičių amžiaus paršeliams.

Negalima skirti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui.

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

Gali pasireikšti odos, akių ir kvėpavimo takų dirginimas. Vengti sąlyčio su oda ir akimis, taip pat miltelių dulkių patekimo į kvėpavimo takus.

Naudodamas vaistą naudotojas turėtų naudoti apsaugos priemones, tokias kaip apsauginės pirštinės, apsauginiai akiniai ir nuo dulkių apsauganti kaukė.

Po kiekvieno naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinio sąlyčio su oda atveju odą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu. Atsitiktinio sąlyčio su akimis atveju reikia 15 minučių plauti akis dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją, jei dirginimas išlieka.

Vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio pasireiškia bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir vadovautis informaciniu lapeliu. Veido, lūpų ar akių tinimas ar apsunkintas kvėpavimas yra rimtesni simptomai, dėl kurių privaloma nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Dirbant su vaistu negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti virškinimo trakto dirginimas, ypač gyvūnams, jau sergantiems virškinimo trakto liga.

Toks dirginimas gali kliniškai pasireikšti juodomis išmatomis dėl virškinimo trakto kraujavimo.

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

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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, sulėtėja

trombocitų agregacija, o kraujavimo laikas ilgėja, todėl susidaro nepalankios sąlygos esant distosijai ar cezario pjūvio būtinybei. Kai kurie tyrimai rodo, kad taip pat gali vėluoti jauniklių atsivedimas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikėtų vengti kartu skirti galimai nefrotoksiškai veikiančius vaistus (pvz., aminoglikozidus).

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.

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

Natrio salicilato negalima naudoti kartu su vaistais, veikiančiais kraujo krešėjimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

Kiaulėms: 35 mg natrio salicilato 1 kg kūno svorio kartą per dieną, 3–5 dienas.

Naudojimo būdas: per burną naudojant su pienu, pieno pakaitalu arba geriamuoju vandeniu.

Toliau nurodyta formulė naudotina norint apskaičiuoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje, piene arba pieno pakaitale.

$$\frac{\text{.....mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per dieną išgeriamo vandens ar pieno kiekis (l)}} \times \frac{\text{gydomų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{geriamojo vandens ar pieno}} = \text{.... mg vaisto litriui}$$

Vaistą taip pat galima skirti su geriamuoju vandeniu kaip pulsinį gydymą. Tuomet pusę miltelių dienos dozės kiekio reikia įmaišyti į 5–10 litrų švaraus vandens ir maišyti, kol milteliai visiškai ištirpsta. Šį tirpalą maišant reikia įpilti į tokį geriamojo vandens kiekį, kuris bus suvartotas per 3–4 valandas, ir skirti du kartus per dieną.

Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje yra apie 600 g/l.

Siekiant tiksliai apskaičiuoti skiriamo natrio salicilato kiekį rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą.

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

Veršeliams skiriant dozes iki 80 mg/kg 5 dienas arba 40 mg/kg 10 dienų nepasireiškia jokių nepalankių reakcijų.

Kiaulėms skiriant dozes iki 175 mg/kg iki 10 dienų nepasireiškia jokių reikšmingų nepalankių reakcijų.

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

Skerdienai ir subproduktams:

kiaulių – 0 parų,

veršelių – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nervų sistemos ligos, skausmą malšinantys vaistai, kiti skausmą malšinantys ir karščiavimą mažinantys vaistai, salicilo rūgštis ir dariniai.

ATCvet kodas: QN02BA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Natrio salicilatas priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei bei turi uždegimo, skausmo ir karščiavimo malšinamąjį poveikį. Vaistas slopina fermentą ciklooksigenazę, dėl kurios mažėja prostaglandino (uždegiminio mediatoriaus) gamyba.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Per burną vartojami salicilatai greitai pasisavinami pasyvios difuzijos būdu iš dalies skrandyje, tačiau didžioji dalis pasisavinama plonojoje žarnoje. Natrio salicilatas gerai pasiskirsto skirtinguose audiniuose. Metabolizmas pirmiausia vyksta endoplazminiame tinkle ir kepenų ląstelių mitochondrijose. Didžiausias kiekis vaisto išsiskiria su šlapimu, o šlapimo pH turi didžiausią įtaką eliminavimui.

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. Vaistas gali būti skiriamas kaip pulsinis gydymas (3–4 val., du kartus per dieną), todėl prireikus naudoti kartu su kitais vaistais, juos galima duoti atskirai.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 valandos.

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 kg miltelių: sulankstoma dėžutė su vidiniu sluoksniu (iš popieriaus, PE, aliuminio ir PE).

Maišelis su 5 kg miltelių: „kard-o-seal“ maišelis (iš PE, popieriaus, PE, aliuminio ir PE).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

7. REGISTRUOTOJAS

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2415/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2017-09-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-09-22

11. DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ETIKETĖ-INFORMACINIS LAPELIS

Visa informacinio lapelio informacija pateikiama ant pakuotės (1 kg dėžutės, 5 kg maišelio)

Cylabel, 1000 mg/g

milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

natrio salicilato 1000 mg.

Balti arba beveik balti dribsniai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams

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

Kiaulėms

Uždegimui malšinti kartu taikant gydymą antibiotikais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima skirti esant sunkiai hipoproteinemijai, kepenų ir inkstų sutrikimams.

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

Negalima skirti esant hemopoezinės sistemos sutrikimams, kraujo krešėjimo sutrikimams, hemoraginei diatezei.

Negalima skirti natrio salicilato naujagimiams ar jaunesniems nei 2 savaitių amžiaus veršeliams.

Negalima skirti jaunesniems nei 4 savaitių amžiaus paršeliams.

Negalima skirti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti virškinimo trakto dirginimas, ypač gyvūnams, jau sergantiems virškinimo trakto liga. Toks dirginimas gali kliniškai pasireikšti juodomis išmatomis dėl virškinimo trakto kraujavimo. Gali pasireikšti atsitiktinis normalaus kraujo krešėjimo sutrikimas. Šis poveikis yra grįžtamas ir sumažėja per apytiksiai 7 dienas.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės

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

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

Kiaulėms: 35 mg natrio salicilato 1 kg kūno svorio kartą per dieną, 3–5 dienas.

Naudojimo būdas: per burną naudojant su pienu, pieno pakaitalu arba geriamuoju vandeniu.

Toliau nurodyta formulė naudotina norint apskaičiuoti vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje, piene arba pieno pakaitale.

$$\frac{\text{.....mg vaisto 1 kg} \quad \text{gydomų gyvūnų vidutinis kūno}}{\text{per dieną} \quad \times \quad \text{svoris (kg)}} = \text{.... mg vaisto litrui}$$

Vidutinis vieno gyvūno per dieną išgeriamo vandens ar pieno kiekis (l) geriamojo vandens ar pieno

Vaistą taip pat galima skirti su geriamuoju vandeniu kaip pulsinį gydymą. Tuomet pusę miltelių dienos dozės kiekio reikia įmaišyti į 5–10 litrų švaraus vandens ir maišyti, kol milteliai visiškai ištirpsta. Šį tirpalą maišant reikia įpilti į tokį geriamojo vandens kiekį, kuris bus suvartotas per 3–4 valandas, ir skirti du kartus per dieną.

Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje yra apie 600 g/l.

Siekiant tiksliai apskaičiuoti skiriamo natrio salicilato kiekį rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Netaikytina.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams:

kiaulių – 0 parų,

veršelių – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

Laikyti originalioje pakuotėje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitale pagal nurodymus, – 6 val.

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:

Gali pasireikšti odos, akių ir kvėpavimo takų dirginimas. Vengti sąlyčio su oda ir akimis, taip pat miltelių dulkių patekimo į kvėpavimo takus.

Naudodamas vaistą naudotojas turėtų naudoti apsaugos priemones, tokias kaip apsauginės pirštinės, apsauginiai akiniai ir nuo dulkių apsauganti kaukė.

Po kiekvieno naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinio sąlyčio su oda atveju odą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu. Atsitiktinio sąlyčio su akimis atveju reikia 15 minučių plauti akis dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją, jei dirginimas išlieka.

Vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio pasireiškia bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir vadovautis informaciniu lapeliu. Veido, lūpų ar akių tinimas ar apsinkintas kvėpavimas yra rimtesni simptomai, dėl kurių privaloma nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Dirbant su vaistu negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

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, sulėtėja trombocitų agregacija, o kraujavimo laikas ilgėja, todėl susidaro nepalankios sąlygos esant distosijai ar cezario pjūvio būtinybei. Kai kurie tyrimai rodo, kad taip pat gali vėluoti jauniklių atsivedimas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikėtų vengti kartu skirti galimai nefrotoksiškai veikiančius vaistus (pvz., aminoglikozidus).

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.

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

Negalima naudoti kartu su vaistais, veikiančiais kraujo krešėjimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Veršeliams skiriant dozes iki 80 mg/kg 5 dienas arba 40 mg/kg 10 dienų nepasireiškia jokių nepalankių reakcijų.

Kiaulėms skiriant dozes iki 175 mg/kg iki 10 dienų nepasireiškia jokių reikšmingų nepalankių reakcijų.

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

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Vaistas gali būti skiriamas kaip pulsinis gydymas (3–4 val., du kartus per dieną), todėl prireikus naudoti kartu su kitais vaistais, juos galima duoti atskirai.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017-09-22

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai: 1 kg arba 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Vaisto forma

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu

Tiekimo ir naudojimo apribojimai

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Registracijos numeris (-iai)

LT/2/17/2415/001-002

Gamintojo serijos numeris

Serijs

Tinkamumo laikas

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki