

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetospirin, 1000 mg/g pulber joogivees/piimas manustamiseks veistele ja sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

**Toimeained:**

Naatriumsalitsülaad 1000 mg  
vastab 863 mg salitsüülhappele.

Valge kristalne pulber või väikesed värvusetud helbed.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas), siga

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Vasikas: püreaksia toetav ravi ägedate hingamisteede haiguste korral, vajadusel kombinatsioonis sobiva (nt infektsioonivastase) raviga.

Siga: põletiku raviks, vajadusel kombinatsioonis sobiva (nt infektsioonivastase) raviga.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada raske hüpoproteineemia, maksa- või neerukahjustuse korral.

Mitte kasutada naatriumsalitsülaate vastsündinud ega alla 2 nädala vanustel vasikatel.

Mitte kasutada alla 4 nädala vanustel põrsastel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine suhtes.

Mitte kasutada seedetrakti haavandite ja seedetrakti krooniliste haiguste korral.

Mitte kasutada vereloomesüsteemi häirete, koagulopaatiate ega hemorraagilise diateesi korral.

#### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

#### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna naatriumsalitsülaad võib pärssida vere hüübimist, ei ole soovitatav loomadele teha plaanilisi operatsioone 7 päeva jooksul pärast ravi lõppu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on teadaolevalt naatriumsalitsülaadi või sarnaste ainete (nt aspiriini) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast kasutamist pesta käed.

Kui teil tekivad pärast juhuslikku ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Veterinaarravim võib põhjustada naha, silmade ja hingamisteede ärritust. Vältida pulbri sattumist nahale ja silma ning pulbritolmu sissehingamist. Soovitav on kanda kaitsekindaid (nt kummist või lateksist), kaitseprille ja sobivat tolumumaski (nt ühekordselt kasutatav poolmask-respiraator, mis vastab Euroopa standardile EN149). Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravim kohe veega maha. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi 15 minuti vältel rohke veega ja kui ärritus püsib, pöörduda arsti poole.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Veis (vasikas) ja siga:

|                                                                  |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): | Seedetrakti ärritus <sup>A</sup> , tõrvasarnane või musta värvi väljaheide, seedetrakti verejooks<br>Polüdipsia<br>Pikenenud veritsusaeg <sup>B</sup> |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>A</sup> Eelkõige olemasoleva seedetrakti haigusega loomadel.

<sup>B</sup> Normaalse verehüübivuse pöörduv pärssumine; toime kaob ligikaudu 7 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

Salitsüülhape läbib platsentat ja eritub piimaga. Kuna vastündinutel on poolväärtusaeg pikem, võivad toksilisuse sümptomid ilmneda palju kiiremini. Lisaks aeglustub trombotsüütide agregatsioon ja pikeneb veritsusaeg, mis on ebasoovitav düstookia või keisrilõike korral. Mõned uuringud viitavad ka poegimise pikenedamisele.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega (nt aminoglükosiidid).

Salitsüülhape seondub ulatuslikult plasma proteiinidega (albumiiniga) ning konkureerib paljude ühenditega (nt ketoprofeen) plasmavalgu seondumiskohtade pärast. Kombinatsioonis kortikosteroididega on täheldatud salitsüülhappe plasmakliirensi suurenemist, mis võib olla tingitud salitsüülhappe metabolismi indutseerimisest. Samaaegne kasutamine koos teiste MSPVR-idega ei ole soovitatav, kuna see suurendab seedetrakti haavandite tekkeriski. Mitte kasutada kombinatsioonis vere hüübimist takistavate veterinaarravimitega.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudne manustamine joogivees või piimaasendajas.

Vasikas: 40 mg naatriumsalitsülaati 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas, 1...3 päeva.  
Siga: 35 mg naatriumsalitsülaati 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, 3...5 päeva.

Soovitatava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{\text{.....mg veterinaarravimit}}{\text{1 kg kehamassi kohta}} \times \frac{\text{ravitavate loomade}}{\text{keskmine kehamass (kg)}} = \frac{\text{.... mg veterinaarravimit liitri}}{\text{joogivee/piimaasendaja kohta}}$$

keskmine ööpäevane vee/piimaasendaja tarbimine (l) looma kohta

Kui veterinaarravimit manustatakse lisatuna piimaasendajasse, võib selle lahustada vees samaaegselt piimaasendaja pulbriga. Soovitatav on segada 3 minutit.

Veterinaarravimi maksimaalne vees lahustuvus on ligikaudu 250 g/l. Veterinaarravimi maksimaalne piimaasendajas lahustuvus on ligikaudu 80 g/l.  
Naatriumsalitsülaadi väljaarvutatud annuse manustamiseks on soovitatav kasutada sobivalt kalibreeritud kaalu.

Veterinaarravimit sisaldav joogivesi tuleb iga 24 tunni järel uuendada.  
Veterinaarravimit sisaldav piimaasendaja tuleb lasta ära tarbida vahetult pärast selle valmistamist.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vt ka lõik 3.6. Vasikatel võivad tekkida kõrvaltoimed üle 80 mg/kg ööpäevas annuste korral või enam kui 10 päeva jooksul annuse 40 mg/kg ööpäevas manustamisel.

Ägeda üleannustamise korral kiirendab intravenoosselt manustatav vesinikkarbonaadi lahus uriini alkaliseeriva toime tõttu salitsüülhappe kliirensit ning võib seega aidata (sekundaarse metaboolse) atsidoosi korrigeerimisel.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Veis, siga:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## 4. FARMAKOLOOGILINE IMMUNOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QN02BA04

### 4.2 Farmakodünaamika

Naatriumsalitsülaat on mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR) ja sellel on põletikuvastane, analgeetiline ja antipüreetiline toime. Toimemehhanism põhineb ensüüm tsüklooksügenaasi inhibeerimisel, mille tagajärjel väheneb prostaglandiini (põletikumediaatori) tootmine. Kliiniliselt

väljendub see valu vähenemise, kehatemperatuuri languse ja nähtavate paiksete tunnuste, nagu punetus ja turse, vähenemisena.

### **4.3 Farmakokineetika**

Suukaudselt manustatud salitsülaadid imenduvad passiivse difusiooni teel kiiresti osaliselt maost, aga peamiselt peensoole ülemisest osast.

Naatriumsalitsülaad jaotub erinevatesse kudedesse hästi. Metabolism toimub peamiselt maksarakkude endoplasmaatilises retiikulumis ning mitokondrites. Eritumine toimub peamiselt uriiniga ja on uriini pH-st oluliselt sõltuv. Uriini madal pH ja kehv neerufunktsioon põhjustab veterinaarravimi poolväärtusaja pikenemist.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Puuduvad andmed võimalike koostoimete või kokkusobimatuse kohta, kui seda veterinaarravimit manustada suukaudselt, segades seda joogivette või vedelsööta, mis sisaldab biotsiide, söödalisandeid või teisi joogivees kasutatud aineid.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile joogivees manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile piimaasendajas manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis.

Pärast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida kott tihedalt suletuna valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Mitte kasutada joogivees temperatuuriga üle 25 °C.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Kotid koosnevad järgmistest materjalidest:

100 g pakend on mitmekihiline kott, millel on väikese tihedusega polüetüleenist sisemine kiht. 10 kotti on pakitud pappkarpi.

1,0 kg ja 5,0 kg kotid on mitmekihilised ja nende sisemine kiht on polüetüleenist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

V.M.D. n.v.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2198

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2025

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).