

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Sodu salicylan 1000 mg

co odpowiada 863 mg kwasu salicylowego.

Biały krystaliczny proszek lub małe bezbarwne płatki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnię

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Biorąc pod uwagę, że salicylan sodu może hamować krzepnięcie krwi, zaleca się, aby planowa 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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, Polidypsja, 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 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 weterynaryjnymi produktami leczniczymi o znanych właściwościach przeciwzakrzepowych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Zobacz także punkt 3.6. 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, świnie:
tkanki jadalne: zero dni

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BA04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sodu salicylan jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) i ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działa poprzez hamowanie enzymu cyklo-oksigenazy, co powoduje zmniejszenie wytwarzania prostaglandyny (mediatora zapalenia). Klinicznie będzie się to wyrażać w zmniejszeniu bólu, obniżeniu temperatury i zmniejszeniu miejscowych objawów, takich jak zaczerwienienie i obrzęk.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Salicylany podawane doustnie są szybko wchłaniane przez bierną dyfuzję, częściowo z żołądka, ale głównie z przedniej części jelita cienkiego.

Sodu salicylan jest dobrze rozprowadzany w różnych tkankach. Metabolizm zachodzi głównie w retikulum endoplazmatycznym i mitochondriach komórek wątroby. Wydalanie odbywa się głównie przez mocz, a pH moczu odgrywa główną rolę w eliminacji. Niskie pH moczu i słaba czynność nerek prowadzą do wydłużenia okresu półtrwania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 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.

5.2 Okres ważności

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.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki składają się z następujących materiałów:

Opakowanie 100 g to wielowarstwowa torba z wewnętrzną warstwą z LDPE, 10 worków pakowanych w pudełko tekturowe.

Opakowanie 1 kg oraz 5 kg to wielowarstwowe torby z PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2931/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/12/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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