

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suispirin 1000 mg/g proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy 1000 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Proszek biały do prawie białego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnia:

Leczenie wspomagające mające na celu zmniejszenie gorączki, w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwwirusowym, jeśli konieczne.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub w przypadku podrażnionego układu pokarmowego i owrzodzeń, przewlekłych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, skurczu oskrzeli, zaburzeń czynności wątroby lub nefropatii.

Nie stosować u loch w ciąży bądź w okresie laktacji.

Nie stosować u prosiąt poniżej 4 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku leczenia skojarzonego z tetracyklinami, zaleca się zrobić przerwę trwającą przynajmniej godzinę pomiędzy podaniem tych substancji czynnych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W trakcie leczenia należy zapewnić zwierzętom spożywanie odpowiedniej ilości wody.

Biorąc pod uwagę fakt, że produkt może hamować krzepnięcie krwi, zaleca się, aby zabiegi chirurgiczne nie były wykonywane na zwierzętach w przeciągu 7 dni od zakończenia leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie należy jeść, pić oraz palić podczas stosowania produktu. Ze względu na ryzyko uczuleń należy unikać kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi użytkownika. W przypadku uczulenia na aspirynę, należy unikać kontaktu z produktem. Używać odpowiednich ubrań ochronnych podczas stosowania produktu, takich jak rękawiczki i maski na twarz. Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce oraz wystawione na działanie produktu partie skóry.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może dochodzić do podrażnienia przewodu pokarmowego zwłaszcza u zwierząt z istniejącą wcześniej chorobą przewodu pokarmowego. Podrażnienie takie może objawiać się klinicznie czarnym zabarwieniem obornika z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego. Sporadycznie może dochodzić do hamowania prawidłowego krzepnięcia krwi. Skutek ten jest odwracalny i ustępuje stopniowo w okresie około 7 dni.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Penicyliny, sulfonamidy

W wyniku wysokiego wiązania się z białkami osocza, kwas acetylosalicylowy może silnie hamować wiązanie się innych substancji takich jak penicyliny i sulfonamidy, wzmacniając przez to ich działanie.

Furosemid

Moczopędne działanie furosemidu jest obniżone. Może to spowodować objawy zatrucia u zwierząt otrzymujących duże dawki aspiryny.

Tetracykliny

Podawanie buforowanego kwasu acetylosalicylowego z tetracykliną może prowadzić do powstania chelatu.

Antybiotyki aminoglikozydowe

Połączenie kwasu acetylosalicylowego i antybiotyków aminoglikozydowych prowadzi do zwiększenia potencjału nefrotoksycznego.

Kwas askorbinowy, metionina, chlorek amonu

Zakwaszenie moczu spowodowane przez kwas askorbinowy, metioninę lub amonu chlorek prowadzi do zmniejszenia wydalania kwasu salicylowego przez nerki, zwiększając ryzyko reakcji toksycznych.

Leki prowadzące do alkalizacji moczu (wodorowęglan sodowy)

Wydalanie kwasu salicylowego przez nerki jest przyspieszone przez leki alkalizujące mocz (sodu wodorowęglan).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Połączenie z innymi NLPZ prowadzi do zwiększenia lub nasilenia występowania działań niepożądanych, zwłaszcza ze strony przewodu pokarmowego.

Glikokortykosteroidy

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko krwawienia żołądkowo-jelitowego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Proszek doustny do podania przez posypanie.

Do stosowania indywidualnego u świń w gospodarstwach, w których tylko niewielka liczba świń ma otrzymywać produkt leczniczy weterynaryjny.

Świnia:

30 mg kwasu acetylosalicylowego (co odpowiada 30 mg produktu) na kg m.c. dwa razy dziennie.

Okres leczenia powinien obejmować 3 następujące po sobie dni.

Minimalna masa ciała świń, które mogą zostać poddane leczeniu: 11 kg.

Leczenie polega na mieszaniu produktu z około 50 lub 200 g (zależnie od masy ciała) paszy na każdą świnię. W celu odmierzenia prawidłowej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego należy użyć dołączonych miarek zgodnie z poniższą tabelą dawkowania. Pasza niezawierająca produktu leczniczego powinna zostać podana dopiero po całkowitym wykorzystaniu paszy leczniczej. W celu leczenia, chore zwierzęta powinny zostać odizolowane od innych.

Paszę zawierającą produkt leczniczy należy świeżo przygotowywać przed każdym podaniem.

Grupa trzody chlewnej	Masa ciała (kg)	Liczba gramów produktu na zwierzę (dwa razy dziennie)	Odpowiednia ilość w ml (przy odmierzaniu dawki miarką)
Warchlak (mały)	11 kg	0,33 g	0,4 ml
Warchlak (duży)	25 kg	0,75 g	1,0 ml
Tucznik (mały)	50 kg	1,50 g	2,0 ml
Tucznik (duży)	100 kg	3,00 g	4,0 ml
Locha	250 kg	7,50 g	10,0 ml

Miarki – dołączone są dwie miarki odmierzające 0,4 ml (= 0,33 g produktu) i 3 ml (= 2,25 g produktu).

Częściowo wykorzystana pasza musi zostać usunięta z innymi odpadami paszowymi. Paszy takiej nie należy podawać innym zwierzętom.

W celu uniknięcia przedawkowania, świnię poddawane leczeniu powinny zostać zważone lub też ich masa ciała powinna zostać oszacowana przez doświadczoną osobę.

Spożycie paszy może być zmniejszone u zwierząt chorych klinicznie, a także u starych świń. Z tego też względu należy dostosować ilość pobieranej paszy tak, aby osiągnąć docelową dawkę.

Odpowiednią ilość produktu należy dokładnie wymieszać z paszą w wiadrze lub podobnym pojemniku. W celu uzyskania odpowiedniej i jednorodnej mieszaniny można zastosować mieszaninę wstępną.

Produkt ten powinien być dodawany do suchej paszy niegranulowanej. Nie stosować w suchym mieszalniku pasz lub też stacji do paszy półpłynnej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Świnie tolerują dawki do 90 mg/kg przez 6 dni bez znaczących działań niepożądanych.

Postępowanie w przypadku przedawkowania: należy natychmiast przerwać leczenie kwasem acetylosalicylowym i rozpocząć leczenie objawowe. Alkalizacja moczu sodu wodorowęglanem może prowadzić do przyspieszonego wydzielania kwasu acetylosalicylowego lub kwasu salicylowego.

4.11 Okres (-y) karencji

Świnia:

Tkanki jadalne: 1 dzień

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i jego pochodne

Kod ATCvet: QN02BA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas acetylosalicylowy jest znanym, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym i jednym ze słabych leków przeciwbólowych. Kwas acetylosalicylowy ma działanie przeciwzapalne, obwodowe działanie przeciwbólowe, działanie przeciwgorączkowe oraz hamuje agregację płytek krwi.

Skuteczność działania kwasu acetylosalicylowego wynika przede wszystkim z hamowania enzymu cyklooksygenazy, odpowiedzialnego za syntezę prostaglandyn i tromboksanu z kwasu arachidowego. Prostaglandyny są jedną z głównych przyczyn występowania zapaleń, bólu i gorączki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, kwas acetylosalicylowy wchłania się w żołądku i przedniej części jelita cienkiego w zależności od zawartości żołądka, wartości pH i czasu opróżniania, a także formy farmaceutycznej. Do głównego metabolitu, kwasu salicylowego, ulega hydrolizie w ciągu zaledwie kilku minut. Deacetylacja rozpoczyna się przy wchłanianiu do błony śluzowej i odbywa się w znaczącym stopniu podczas pierwszego przejścia. Szczególnie wysokie stężenie głównego metabolitu, kwasu salicylowego, jest w ścianach żołądka, wątrobie, sercu, płucach, korze nerek, osoczu krwi, szpiku kostnym i tkankach objętych stanem zapalnym. Stosunkowo niskie stężenia są obserwowane w mięśniach niezajętych stanem zapalnym, tłuszczu i tkance łącznej. Po podaniu świniom kwasu acetylosalicylowego z paszą, maksymalne stężenie kwasu salicylowego osiąga się po około 2 - 3 godzinach. 24 godziny po ostatnim podaniu, jedynie ślady kwasu salicylowego mogą być wykrywalne w osoczu i tkankach.

Objętość dystrybucji kwasu salicylowego jest mała. Nawet do 75% kwasu salicylowego wiąże się z białkami osocza świń. Salicylany mogą pokonać barierę łożyska.

Okres półtrwania eliminacji rośnie wraz ze wzrostem dawki kwasu acetylosalicylowego. Średni okres półtrwania dla kwasu salicylowego, po podaniu produktu z paszą określa się pomiędzy 1,8 a 3,7 godziny.

Po związaniu w wątrobie, kwas salicylowy jest wydalany przez nerki. Wydalanie jest przyspieszone przy wartościach pH moczu pomiędzy 5 a 8.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po dodaniu do paszy zgodnie z zaleceniami: 15 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po użyciu należy szczelnie zamknąć pojemniki lub saszetki.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 x 100 g proszku i 10 x 100 g proszku zapakowane w saszetki z folii wielowarstwowej

Papier/Polietylen/Aluminium/Polietylen.

Dołączone są miarki z polistyrenu, odmierzające odpowiednio 0,4 ml i 3 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

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

2188/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.06.2012

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.