

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ganadol 600 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

kwasy acetylosalicylowe 600 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
kwasy cytrynowe bezwodne
dwutlenek krzemu
sodu węglan bezwodny
sodu laurylosiarczan

Biały lub prawie biały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Cielęta, świnie i kury:

- leczenie przeciwzapalne i przeciwbólowe w przebiegu schorzeń narządu ruchu: zapalenia stawów, mięśni, nerwów oraz przy bólach mięśniowych,
- leczenie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe o działaniu ogólnym oraz wspomagającym podczas stosowania chemioterapeutyków, w przebiegu ostrych chorób bakteryjnych z wysoką temperaturą ciała, a zwłaszcza w schorzeniach dróg oddechowych i narządu ruchu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, salicylany lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadku skazy krwotocznej.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego u zwierząt z dysfunkcją wątroby i nerek należy kontrolować aktywność tych narządów. Unikać podawania produktu razem z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz antybiotykami aminoglikozydowymi. Zachować ostrożność podczas stosowania produktu u zwierząt, którym podaje się glikozydy nasercowe, silnie odwodnionych, osłabionych, z anemią, a także u osobników bardzo młodych – poniżej 30. dnia życia. Aby uniknąć problemów z krzepnięciem krwi nie należy stosować produktu na 2 tygodnie przed operacjami chirurgicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi należy przepłukać skażone miejsca dużą ilością wody z mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnię, kury:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Krwotok ^a
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja alergiczna ^b

^a spowodowany nadmiernym krwawieniem

^b wywołana salicylanami

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać 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 na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u svin w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować u krow w okresie laktacji.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy wchodzi w interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi.
Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie farmakologiczne i toksyczne innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Opisano podwyższenie osoczowego klirensu kwasu salicylowego w

połączeniu z glikokortykosteroidami. Z tych względów nie zaleca się stosowania produktu razem z glikokortykosteroidami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Należy unikać równoczesnego stosowania produktu z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym (np. z aminoglikozydami).

Kwas salicylowy wiąże się z białkami osocza (frakcja albumin) i konkuruje z innymi związkami o miejsca wiązania białek osocza.

Zakwaszenie moczu wywołane kwasem askorbinowym, metioniną lub chlorkiem amonu prowadzi do obniżenia szybkości nerkowego wydalania kwasu salicylowego i zwiększonego ryzyka działania nefrotoksycznego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Bydło (cielęta) i świnię: 18-21 mg kwasu acetylosalicylowego/kg m.c. co odpowiada 3,0-3,5 g produktu/100 kg m.c., dwa razy dziennie.

Kury: 60 mg kwasu acetylosalicylowego/kg m.c./dzień, co odpowiada 100 mg produktu/kg m.c.

Okres leczenia uzależniony jest od oceny lekarza weterynarii, jednak nie dłuższy niż 10 dni.

Podanie w wodzie do picia

Odpowiednią ilość weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozpuścić w co najmniej 1 litrze wody do picia.

Roztwór leczniczy w świeżej wodzie do picia należy przygotować bezpośrednio przed użyciem.

Ilość przygotowanego roztworu nie powinna przekraczać ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 8 godzin.

Aby upewnić się, że roztwór leczniczy zostanie spożyty, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody w czasie leczenia.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia kwasu acetylosalicylowego.

Podanie w paszy płynnej

Odpowiednią ilość weterynaryjnego produktu leczniczego rozpuścić w co najmniej 1 litrze wody do picia przed zmieszaniem z paszą płynną.

Paszę płynną zawierającą produkt należy przygotować bezpośrednio przed użyciem.

Ilość przygotowanej paszy płynnej zmieszanej z produktem nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta natychmiast.

Spożycie paszy może być obniżone u zwierząt wykazujących objawy chorobowe, jak również u osobników starszych, z tego względu ilość paszy należy dostosować w taki sposób, aby umożliwić podanie odpowiedniej dawki produktu.

Pozostałości paszy płynnej zmieszanej z weterynaryjnym produktem leczniczym, która nie zostanie spożyta natychmiast należy usunąć.

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

Wyższe dawkowanie lub dłuższy od zalecanego czas stosowania może prowadzić do choroby wrzodowej żołądka.

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu dawek wyższych od zalecanych o połowę u cieląt, przekroczonych dwukrotnie u kur oraz trzykrotnie u świń.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (cielęta), świnie, kury:

Tkanki jadalne: zero dni

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kwas acetylosalicylowy jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym oraz zapobiegającym agregacji płytek krwi.

Działanie przeciwbólowe polega na zniesieniu bólu o słabym i średnim natężeniu, w wyniku blokady syntezy mediatorów odczynów zapalnych (bradykinina, prostaglandyny).

Salicylany są silnymi inhibitorami cyklooksygenazy i syntazy prostaglandyn. Zahamowanie aktywności tych enzymów uniemożliwia syntezę eikozanoidów, w szczególności prostaglandyn, blokując ich wpływ na tkanki. Przeciwzapalne działanie kwasu acetylosalicylowego polega na nieodwracalnej acetylacji cyklooksygenazy. Gorączka, która jest konsekwencją infekcji wirusowej lub bakteryjnej, powoduje uwalnianie z leukocytów pirogeny – interleukiny-1, która działa na centrum termoregulacji w centralnym układzie nerwowym i powoduje podwyższenie progu temperatury. W płynie mózgowo-rdzeniowym i we krwi wzrasta stężenie prostaglandyny PGE₂. Działanie przeciwgorączkowe salicylanów polega na obniżeniu stężenia PGE₂ w mózgu i we krwi oraz zwiększeniu rozpraszania ciepła poprzez dreszcze, pocenie i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Kwas salicylowy wydłuża czas krzepnięcia krwi. Blokuje on inne drogi metabolizmu kwasu arachidonowego na korzyść wytwarzania prostacykliny PGI₂, która hamuje agregację płytek krwi, a poprzez blokadę tromboksanów zapobiega powstawaniu skrzepów i zatorów. Zablockowanie syntezy cyklooksygenazy w płytkach krwi powoduje, że działanie przeciwzakrzepowe trwa przez 4-11 dni, dopóki zablockowane płytki krwi krążą w krwioobiegu. Do uzyskania tego działania wystarczy poziom 0,8-1,0 µg/ml kwasu salicylowego we krwi, a do uzyskania efektu przeciwbólowego i przeciwgorączkowego co najmniej 30 razy wyższy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy po podaniu doustnym jest wchłaniany już w górnym odcinku przewodu pokarmowego i w żołądku. W pierwszej fazie absorpcji kwas acetylosalicylowy jest hydrolizowany do kwasu salicylowego, który ma zdolność do przenikania przez łożysko i barierę krew-mleko.

Metabolizowany jest w wątrobie poprzez połączenie z glicyną i kwasem glukuronowym, w wyniku czego powstają dwa główne metabolity: kwas salicylurowy i glikozyd kwasu salicyloglukuronowego, oraz również aktywny farmakologicznie kwas gentyzynowy. Zdolność metabolizowania kwasu acetylosalicylowego zależy od wieku i gatunku zwierząt. Zwierzęta do 30. dnia życia, z nie w pełni rozwiniętym układem enzymatycznym, nie są w stanie przetworzyć i usunąć z organizmu metabolitów kwasu acetylosalicylowego i są bardziej od dorosłych podatne na intoksykację.

Biodostępność salicylanów zależy od pH kwasu żołądkowego oraz wypełniania żołądka i jest wysoka u wszystkich gatunków zwierząt.

Po podaniu doustnym w dawce 90 mg/kg m.c. u bydła wchłanianie zachodzi stosunkowo wolno, osiągając wartości $T_{max} = 2-4$ godz., C_{max} wynoszącą 64 µg/ml i okres półtrwania w surowicy 0,8 godz.

Po jednorazowym podaniu doustnym u świń dawki 20 mg/kg, kwas acetylosalicylowy jest szybko wchłaniany, metabolizowany i wydalany, a parametry farmakodynamiczne wynoszą odpowiednio $T_{max} = 1,5$ godz., $C_{max} = 55$ µg/ml i okres półtrwania wynoszący 2 godziny.

U kur po podawaniu doustnym dwa razy dziennie przez 5 kolejnych dni dawki 20 mg/kg m.c. kwasu acetylosalicylowego uzyskano wartości T_{max} dla kwasu salicylowego wynoszącą 4,6 godz., $C_{max} = 16,5$ µg/ml i okres półtrwania wynoszący 6,4 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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.

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 8 godzin.

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 kg pojemnik HDPE z zamknięciem z HDPE.

3 kg pojemnik PP z zamknięciem z PP.

Wielkość opakowań:

1 kg pojemnik HDPE

3 kg pojemnik PP

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

FATRO S.p.A.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/08/2011.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).