

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cylabel 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia lub mleku/preparacie mlekozastępczym dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram zawiera:

Substancja czynna:

Salicylan sodu 1000 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia lub mleku/preparacie mlekozastępczym
Białe lub brudnobiałe płatki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta:

Wspomaganie leczenia gorączki w przypadku ostrych chorób układu oddechowego w skojarzeniu z odpowiednim leczeniem (np. przeciwniektynnym) w razie konieczności.

Świnię:

Leczenie stanu zapalnego w skojarzeniu z jednoczesną antybiotykoterapią.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w przypadku ciężkiej hipoproteinemii oraz chorób wątroby i nerek.

Nie podawać w przypadku wrzodów układu pokarmowego oraz przewlekłych chorób układu pokarmowego.

Nie podawać w przypadku zaburzeń czynności układu krwiotwórczego, zaburzeń krzepnięcia, skazy krwotocznej.

Salicylanu sodu nie wolno stosować u noworodków i cieląt przed ukończeniem 2. tygodnia życia.

Nie stosować u prosiąt przed ukończeniem 4. tygodnia życia.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na salicylan sodu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Biorąc pod uwagę, że salicylan sodu może hamować krzepnięcie krwi, zaleca się, aby nie przeprowadzać u zwierząt zabiegów planowych w ciągu 7 dni od zakończenia leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Może wystąpić podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego. Unikać kontaktu z oczami i skórą oraz wdychania pyłów proszku.

Stosując produkt, użytkownik powinien nosić wyposażenie ochronne składające się z rękawic ochronnych, gogli i maski przeciwpyłowej.

Po każdym użyciu należy umyć ręce.

Po przypadkowej ekspozycji skórnej zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć wodą. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy przemywać je dużą ilością wody przez 15 minut. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, zasięgnąć porady lekarza.

Produkt może powodować nadwrażliwość. Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylan sodu lub podobne produkty lecznicze (np. kwas acetylosalicylowy) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeśli po kontakcie z produktem pojawi się wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza i zapoznać się z ulotką. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

W trakcie pracy z produktem nie wolno palić tytoniu, jeść ani pić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić podrażnienie układu pokarmowego, zwłaszcza u zwierząt z zasadniczą chorobą układu pokarmowego. Takie podrażnienie może klinicznie przejawiać się obecnością czarnego kału z powodu krwawienia w układzie pokarmowym.

Incydentalnie może wystąpić zahamowanie prawidłowego krzepnięcia krwi. Efekt ten jest odwracalny i ustępuje w ciągu 7 dni.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów wykazały działanie teratogenne szkodliwe dla samicy.

Kwas salicylowy przenika przez łożysko i jest wydzielany do mleka. Ponieważ okres półtrwania u noworodków jest dłuższy, objawy toksyczności mogą wystąpić szybciej. Ponadto agregacja płytek krwi ulega spowolnieniu, a czas krzepnięcia wydłużeniu, co jest zjawiskiem niekorzystnym w trakcie trudnego porodu lub cięcia cesarskiego. Niektóre badania wskazują także na opóźnienie porodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego podawania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym (np. aminoglikozydami).

Kwas salicylowy jest w znacznym stopniu wiązany w osoczu (albuminy) i konkuruje z różnymi związkami (np. ketoprofenem) o miejsca wiązania na białkach osocza.

Istnieją doniesienia, że klirens osoczowy kwasu salicylowego wzrasta w przypadku leczenia skojarzonego z glikokortykosteroidami, prawdopodobnie z powodu indukcji metabolizmu kwasu salicylowego.

Z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia wrzodów układu pokarmowego nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ.

Leki wpływające na krzepnięcie krwi nie powinny być stosowane w skojarzeniu z salicylanem sodu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Cielęta: 40 mg salicylanu sodu na kg masy ciała raz na dobę przez 1 do 3 dni.

Świnie: 35 mg salicylanu sodu na kg masy ciała na dobę przez 3 do 5 dni.

Droga podawania: doustnie, z mlekiem/preparatem mlekozastępczym lub wodą do picia.

Do obliczenia stężenia produktu w wodzie do picia lub mleku/preparacie mlekozastępczym można użyć następującego wzoru:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg produktu/kg} \\ \text{masy ciała/doba} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{zwierząt, które mają być} \\ \text{poddane terapii} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Średnie dobowe spożycie (l) wody/mleka w przeliczeniu na} \\ \text{zwierzę} \end{array}} = \text{.... mg produktu na l} \\ \text{wody do picia/mleka}$$

Opcjonalnie produkt można także podawać z wodą do picia jako lek impulsowy. Połowę obliczonej całkowitej dobowej ilości proszku należy zmieszać z 5–10 litrami czystej wody i mieszać do momentu całkowitego rozpuszczenia. Roztwór ten należy następnie dodać, mieszając, do wody do picia, którą zwierzę spożyje w ciągu około 3–4 godzin, i podawać dwa razy na dobę.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 600 g/litr.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej wagi, aby odmierzyć wymaganą ilość salicylanu sodu.

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

Cielęta tolerują dawki do 80 mg/kg przez 5 dni lub 40 mg/kg przez 10 dni bez działań niepożądanych.

Świnie tolerują dawki do 175 mg/kg przez 10 dni bez istotnych działań niepożądanych.

W przypadku ostrego przedawkowania dożylnie podanie wlewu wodorowęglanu prowadzi do wzrostu klirensu kwasu salicylowego w wyniku alkalizacji moczu i może być korzystne w celu wyrównania (wtórnej metabolicznej) kwasicy.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne

Świnie: zero dni

Cielęta: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy, leki przeciwbólowe, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i pochodne

Kod ATCvet: QN02BA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Salicylan sodu jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) i ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działa, hamując enzym cyklooksygenazę, co prowadzi do ograniczenia produkcji prostaglandyn (mediator reakcji zapalnej).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Salicylany podawane drogą doustną są szybko wchłaniane w wyniku biernej dyfuzji, częściowo w żołądku, ale w większości w początkowej części jelita cienkiego. Salicylan sodu ulega dystrybucji do różnych tkanek. Metabolizm zachodzi przede wszystkim w retikulum endoplazmatycznym i mitochondriach w komórkach wątroby. Wydalanie odbywa się głównie z moczem, a pH moczu odgrywa kluczową rolę w eliminacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Produkt można podawać impulsowo (3–4 godziny) dwa razy na dobę, tak aby, jeśli ma być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami, można było podawać je osobno.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją w wodzie do picia: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie tekturowe zawierające 1 kg proszku: składany karton z wewnętrzną warstwą (papier/PE/Alu/PE).

Worek zawierający 5 kg proszku: worek kard-o-seal (PE/papier/PE/Alu/PE).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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

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

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

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy