

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

A 20, 0,2 g/l g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

kwas acetylosalicylowy 0,2 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Opakowanie A: biały, rozdrobniony, krystaliczny proszek.

Opakowanie B: biały, krystaliczny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, gołąb.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kur i gołębi lek wspomagająco w leczeniu schorzeń górnych dróg oddechowych, skazy moczanowej u gołębi oraz metafilaktycznie w stanach stresu termicznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą preparatu.

Nie stosować u zwierząt wykazujących przewlekłe zaburzenia przewodności pokarmowej.

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

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas sporządzania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia kontaktu skóry lub błon śluzowych z produktem. Należy używać rękawiczek i masek ochronnych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylany powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Produkt może wykazywać działanie drażniące na błonę śluzową żołądka i jelit, bezpośrednio i w wyniku hamowania syntezy PGE (brak działania cytoprotekcyjnego PGE). Mogą mieć miejsce

krwawienia i owrzodzenia błony śluzowej. Ze względu na działanie przeciwzakrzepowe lek może wydłużać czas krwawień.

Najczęstszym działaniem niepożądanym kwasu acetylosalicylowego podanego w dawce terapeutycznej są podrażnienia żołądkowo-jelitowe, czego wynikiem mogą być wymioty.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Dozwolone jest stosowanie u niosek jaj wylęgowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zakwaszające mocz (metionina, chlorek amonu, witamina C), hamują wydalanie kwasu acetylosalicylowego, co może doprowadzać do wydłużenia działania terapeutycznego, zaś leki alkilujące mocz (wodorowęglan sodowy, acetazolamid) przyspieszają jego wydalanie.

Kwas acetylosalicylowy hamuje działanie: leków hipotensyjnych (inhibitorów konwertazy angiotensyny, β -adrenolityków, tiazydów moczopędnych), moczopędne furosemidu i tiazydów. Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie prowadzi do zwiększenia działania terapeutycznego, natomiast wzmacnia częstość i nasilenie działań niepożądanych.

Penicyliny, sulfonamidy

Ze względu na wysoki stopień wiązania z białkami osocza, kwas acetylosalicylowy może hamować silnie wiążące substancje, takie jak penicyliny i sulfonamidy, prowadząc do wzmocnienia ich działania.

Tetracykliny

Łączne podawanie zbuforowanego kwasu acetylosalicylowego z tetracykliną może prowadzić do tworzenia chelatu.

Antybiotyki aminoglikozydowe.

Połączenie kwasu acetylosalicylowego z antybiotykami aminoglikozydowymi prowadzi do zwiększenia potencjału nefrotoksycznego.

Glikokortykoidy.

Jednoczesne podawanie glikokortykoidów zwiększa ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podania

Produkt podaje się kurom i gołębiom z wodą do picia.

Dawkowanie: 40 mg kwasu acetylosalicylowego (opakowanie A) na kg masy ciała na jeden dzień, co odpowiada 200 mg produktu/kg mc. (40 mg substancji z opakowania A + 160 mg substancji z opakowania B).

W celu sporządzenia roztworu leczniczego należy:

1. Wyliczyć ilość substancji czynnej (opakowanie A) i pomocniczych (opakowanie B) przyjmowaną przez wszystkie ptaki w ciągu doby:

40 mg substancji A/kg mc./dzień x łączna masa leczonych ptaków,

160 mg substancji B/kg mc./dzień x łączna masa leczonych ptaków.

2. Obliczoną dawkę dobową substancji A i B podzielić na 3-4 porcje, które mogą zostać pobrane w ciągu 3 godzin.

3. Określić ilość wody, spożywaną przez wszystkie ptaki w ciągu 3 godzin.

4. Ilość substancji B, obliczoną zgodnie z punktem 2, zmieszać dokładnie z ok. ¼ objętości wody, określonej w punkcie 3.

5. Do powstałego roztworu dodać ilość substancji A, wyliczoną zgodnie z punktem 2, i wymieszać do uzyskania przejrzystego roztworu.

6. Uzupełnić wodą do objętości określonej w punkcie 3.

W ten sam sposób przygotować pozostałe porcje produktu w odstępach 3-godzinnych, do uzyskania dawki dobowej.

Dawkowanie powinno odbywać się w sposób ciągły przez okres od jednego do siedmiu dni.

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

Wysokie stężenia kwasu acetylosalicylowego lub przedawkowanie mogą powodować osowiałość, wymioty, hipertermię, zaburzenia równowagi elektrolitowej, drgawki, śpiączkę, często kończącą się zejściem śmiertelnym. Ostre zatrucie wywołuje znaczące zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej. Dochodzi również do hiperwentylacji, w następstwie bezpośredniego pobudzenia ośrodka oddechowego, który przy zmniejszeniu dawki przechodzi depresję czynności oddechowych. Duże dawki mogą również działać hepatotoksycznie. Leczenie zatrucia jest objawowe: alkalizacja moczu wodorowęglanem sodu, podawanie diuretyków.

U drobiu przedawkowanie może być przyczyną spadku wyników produkcyjnych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: kury i gołębie – zero dni.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i pochodne.
Kod ATCvet: QN02BA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas acetylosalicylowy jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzkrzepowym. Działania te związane są z hamowaniem cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, co prowadzi do zahamowania syntezy prostanoidów. Działanie przeciwzapalne związane jest ze spadkiem syntezy czynników rozszerzających naczynia (PGE_2 i PGI_2), co prowadzi do zmniejszenia przekrwienia i pośrednio do zmniejszenia obrzęku. Działanie przeciwbólowe wynika ze spadku produkcji prostaglandyn w miejscu objętym stanem zapalnym, co zmniejsza wrażliwość czuciowych zakończeń nerwowych na działanie substancji wyzwalających impuls bólowy, takich jak bradykinina, serotonina i inne. Działanie przeciwgorączkowe zachodzi w ośrodku termoregulacji w podwzgórzu i jest wywołane spadkiem syntezy prostaglandyny PGE_2 stymulowanej podczas gorączki przez interleukinę-1. Działanie przeciwzkrzepowe wynika z zahamowania produkcji tromboksanu przez płytki krwi. Kwas acetylosalicylowy wpływa stabilizująco na błony komórkowe i na metabolizm tkanki łącznej oraz moduluje niektóre reakcje immunologiczne poprzez wpływ na funkcje limfocytów. Właściwości przeciwdroczynowe kwasu acetylosalicylowego mogą być wykorzystane do przeciwdziałania reakcjom destabilizującym homeostazę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, głównie z żołądka i przedniej części jelita cienkiego. Wchłanianie zależy od zawartości oraz pH treści żołądka, czasu opróżniania. Podczas wchłaniania część leku hydrolizuje do kwasu salicylowego.

Kwas acetylosalicylowy szybko rozmieszcza się w organizmie i pojawia się w płynach ustrojowych, przyjmując wysokie stężenia w wątrobie, sercu, płucach, korze nerek i osoczu. Wiązanie leku z albuminami krwi u zwierząt domowych waha się pomiędzy 50-70%, przy czym stopień wiązania zależy od gatunku zwierzęcia.

Pod względem jakościowym metabolizm kwasu acetylosalicylowego u różnych zwierząt jest podobny. W osoczu, wątrobie i innych narządach związek macierzysty ulega szybko hydrolizie do kwasu salicylowego, z którego następnie powstają inne metabolity, takie jak: kwas salicylomoczanowy i jego glukuronian, ester salicyloglukuronianowy, glukuronian salicyl fenolu, kwas gentyzylowy i kwas gentyzylomoczanowy.

Lek i jego metabolity eliminowane są głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

sodu węglan bezwodny
sacharoza

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 produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w szczelnie zamkniętych opakowaniach.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy pakowany w folię (PA/PE), składający się z opakowania A i B, umieszczonych w opakowaniu zewnętrznym C. Opakowanie C zawierające łącznie:

- 100 g (to 20 g opak. A + 80 g opak. B),
- 500 g (to 100 g opak. A + 400 g opak. B),
- 1000 g (to 200 g opak. A + 800 g opak. B).

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa
tel.: 74/833 74 85-8
fax.: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

1565/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004
Data przedłużenia pozwolenia: 11/12/2008

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

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

Nie dotyczy.