

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
A 20, 0,2 g/1 g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i gołębi

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

A 20, 0,2 g/1 g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i gołębi.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

kwas acetylosalicylowy 0,2 g

Substancje pomocnicze:

sodu węglan bezwodny 0,15 g

sacharoza 0,65 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować u zwierząt wykazujących przewlekłe zaburzenia przewodności pokarmowej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, gołąb.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: kury i gołębie – zero dni.

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykieto-uloce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Dozwolone jest stosowanie u niosek jaj wylęgowych.

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 alkalinizujące 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Nie zgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETU-
ULOTKI.**

15. INNE INFORMACJE

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1565/04

Nr serii:

Termin ważności:

