

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Kwas acetylosalicylowy 600 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta, świnię i kury:

- jako środek przeciwzapalny i przeciwbólowy w przebiegu schorzeń narządu ruchu: zapalenia stawów, mięśni, nerwów oraz przy bólach mięśniowych,
- jako środek przeciwzapalny i przeciwgorączkowy o działaniu ogólnym oraz wspomagająco podczas stosowania chemioterapeutyków, w przebiegu ostrych chorób bakteryjnych z wysoką temperaturą ciała, a zwłaszcza w schorzeniach dróg oddechowych i narządu ruchu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na salicylany, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skaza krwotoczna.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Salicylany mogą wywoływać reakcje uczuleniowe. Sporadycznie może wystąpić skaza krwotoczna. 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

Bydło (cielęta), świnia, kura

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie w wodzie do picia

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

Roztwór produktu 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.

Podanie w paszy płynnej

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

Paszę płynną zawierającą lek należy przygotować bezpośrednio przed użyciem.

Ilość przygotowanej paszy płynnej zmieszanej z lekiem 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 leku.

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

10. OKRES KARENCJI

Bydło (cielęta), świnię, 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.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące

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

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: zużyć natychmiast

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z lekiem. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy przepłukać skażone miejsca dużą ilością wody z mydłem.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Produktu nie należy stosować u sów ciężarnych.

Nie stosować u ków w okresie laktacji i kur w okresie nieśności.

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 osocowego 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.

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

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

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu dawek wyższych od zalecanych o połowę u cieląt, przekroczonych dwukrotnie u kur oraz trzykrotnie u sów

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano 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

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

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

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

Dostępne opakowania:

1 kg pojemnik HDPE z zamknięciem z HDPE.

3 kg pojemnik PP z zamknięciem z PP.

Pozwolenie nr 2131/11

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii:

Termin ważności: