

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/11/0057

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sodium Salicyl 80% WSP pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai liellopiem (teļiem) un cūkām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

Aktīvā viela:

Nātrija salicilāts: 800 mg
(kas atbilst 690 mg salicilskābes nātrija sāls veidā)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.
Balts vai gandrīz balts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi) un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Teļi:

Atbalstošai drudža terapijai akūtas elpceļu slimības gadījumā, nepieciešamības gadījumā kombinējot ar atbilstošu (pretinfekcijas) terapiju.

Cūkas:

Iekaisuma ārstēšanai kombinācijā vienlaicīgi ar antibiotiku terapiju.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem hipoproteīnēmijas, aknu un nieru bojājumiem.
Nelietot, ja ir kuņģa-zarnu trakta čūlas un hroniski kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Nelietot, ja ir asinsrades sistēmas traucējumi, koagulopātijas, hemorāģiskā diatēze.
Nelietot nātrija salicilātus jaundzimušiem teļiem vai teļiem līdz 2 nedēļu vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 4 nedēļu vecumam.

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu hipersensitivitāti uz nātrija salicilātu vai uz palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ņemot vērā, ka nātrija salicilāts var nomākt asinsreci, nav ieteicams veikt plānveida operāciju dzīvniekiem 7 dienu laikā pēc ārstēšanas beigām.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nātrija salicilātu vai līdzīgām zālēm (piemēram, aspirīnu) vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Var rasties ādas, acu un elpceļu kairinājums. Zāļu sagatavošanas un sajaukšanas laikā jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un acīm un no tiešas pulvera ieelpošanas. Ieteicams valkāt cimdus, aizsargbrilles un pretputekļu masku. Īpaši uzmanīgi jārīkojas, atverot spaini.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, āda nekavējoties jānomazgā ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, lietotājam ieteicams mazgāt acis ar lielu daudzumu ūdens 15 minūtes un meklēt medicīnisku palīdzību, ja kairinājums saglabājas.

Lietojot zāles dzīvniekiem atšķaidītā veidā ar dzeramo ūdeni vai pienu (aizvietotāju), jāizvairās no saskares ar ādu, valkājot cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, āda nekavējoties jānomazgā ar ūdeni.

4.6 Iespējamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Var rasties kuņģa-zarnu trakta kairinājums, īpaši dzīvniekiem ar esošu kuņģa-zarnu trakta slimību. Šāds kairinājums var klīniski izpausties ar melniem izkārnījumiem asins zuduma dēļ kuņģa-zarnu traktā.

Atsevišķos gadījumos iespējams normālas asinsreces nomākums. Ja šāda ietekme rodas, tā ir atgriezeniska un mazinās aptuveni 7 dienu laikā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Salicilskābe šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā. Pusperiods jaundzimušajiem ir garāks, un tādējādi daudz ātrāk var rasties toksicitātes simptomi. Turklāt tiek nomākta trombocītu agregācija un paildzinās asinstece laiks, veidojas situācija, kas nav labvēlīga pie apgrūtinātām dzemdībām/ķeizargriezienu gadījumā. Visbeidzot daži pētījumi liecina, ka atnešanās notiek vēlāk.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāizvairās no lietošanas vienlaikus ar potenciāli nefrotoksiskām zālēm (piemēram, aminoglikozīdiem).

Salicilskābe izteikti saistās ar plazmu (albumīniem) un konkurē ar dažādiem savienojumiem (piemēram, ar ketoprofēnu) par saistīšanās vietām ar plazmas proteīniem.

Ziņots, ka, lietojot kombinācijā ar kortikosteroīdiem, palielinās salicilskābes klīrens no plazmas, iespējams, salicilskābes metabolisma indukcijas dēļ.

Lietošana vienlaikus ar citiem NPL nav ieteicama palielinātā kuņģa-zarnu trakta čūlu riska dēļ.

Nelietot kombinācijā ar zālēm, kurām piemīt antikoagulanta īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Teļi: 40 mg nātrija salicilāta uz kg ķermeņa svara vienreiz dienā,
(atbilst 50 mg zāļu uz kg ķermeņa svara dienā),
1 – 3 dienas.
Cūkas: 35 mg nātrija salicilāta uz kg ķermeņa svara dienā,
(atbilst 43,75 mg zāļu uz kg ķermeņa svara dienā),
3 – 5 dienas.

Zāles var lietot iekšķīgi ar piena aizstājēju un/vai dzeramo ūdeni.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Teļi panes devas līdz 80 mg/kg 5 dienas vai 40 mg/kg 10 dienas bez blakusparādībām.

Cūkas panes devas līdz 175 mg/kg līdz 10 dienām bez nozīmīgām blakusparādībām.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā intravenozas bikarbonāta infūzijas rezultātā palielinās salicilskābes klīrenss urīna pasārmināšanās dēļ, un tas var būt lietderīgi (sekundāras metaboliskas) acidozes korekcijai.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Teļi un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN02BA04

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Nātrija salicilāts ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), un tam piemīt pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža iedarbība. Ietekme ir saistīta ar enzīma ciklo-oksigenāzes inhibīciju, kas mazina prostaglandīna (iekaisuma mediatora) sintēzi.

5.2 Farmakokinētiskās dati

Iekšķīgi lietoti salicilāti strauji uzsūcas pasīvas difūzijas ceļā, daļēji no kuņģa, bet lielākoties no tievo zarnu sākumdaļas.

Pēc uzsūkšanās salicilāti izkliedējas lielākajā daļā organisma audu. Izklīdes tilpuma (Vd) vērtības jaundzimušajiem ir lielākas. Pusperiodi ir ilgāki ļoti jauniem dzīvniekiem, kā rezultātā vielas eliminācija notiek lēnāk. Visizteiktāk tas vērojams 7 – 14 dienas veciem dzīvniekiem.

Salicilātu metabolisms notiek galvenokārt aknu endoplazmātiskajā tīklā un mitohondrijos.

Ekskrēcija notiek galvenokārt ar urīnu un ir no pH atkarīgs process.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramā ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizvietotājā: 4 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Sargāt no sasaldēšanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

- Daudzslāņu kanna: Tvertne, kas sastāv no PET/alumīnija/adhezīva materiāla/papīra, ar PET/alumīnija noplēšamu membrānu un ABPE vāku.

Daudzslāņu kannās pa 1 kg.

- Spainis: polipropilēna spainis ar polipropilēna vāku.

Spaiņos pa 1, 2,5 vai 5 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nīderlande

research@dopharma.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/MRP/11/0057

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

07-10-2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2014

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.