

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETOSPIRIN 1000 mg/g pulbere hidrosolubila in apa baut sau in lapte, pentru bovine si porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram contine:

Substanță activă:

Salicilat de sodiu 1000 mg
echivalent cu acid salicilic 863 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare in apa de baut sau in lapte.
Pulbere cristalina alba sau particule mici incolore.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vitei), porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vitei: Tratament de sustinere antipiretic in bolile respiratorii acute, in combinatie cu o terapie adecvata (de exemplu antiinfecțioasa), daca este necesar.

Porcine: Pentru tratamentul inflamațiilor in combinatie cu terapie adecvata (de exemplu, antiinfecțioasa), daca este necesar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează in caz de hipoproteinemie severa, tulburari hepatice sau renale.

Nu se utilizează la nou-nascuti sau vitei sub varsta de 2 saptamani.

Nu se utilizează la purcei cu varsta mai mica de 4 saptamani.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la salicilat de sodiu.

Nu se utilizează in caz de ulceratii gastro-intestinale si tulburari gastro-intestinale cronice.

Nu se utilizează in caz de disfuncție a sistemului hematopoetic, coagulopatii, diateza hemoragica.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Având în vedere că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, nu se recomandă efectuarea de intervenții chirurgicale în decurs de 7 zile după terminarea tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergii) la salicilat de sodiu sau substanțe asemănătoare (de exemplu aspirina) ar trebui să evite contactul cu produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă ulterior apare erupție de contact accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați prospectul. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală urgentă. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării.

Acest produs poate provoca iritarea pielii, a ochilor și a căilor respiratorii. Se va evita contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea pulberii. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (de exemplu, o mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN149). În cazul expunerii accidentale la nivelul pielii, spălați imediat pielea cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu multă apă timp de 15 minute și consultați medicul dacă iritația persistă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Inhibarea coagulării normale a sângelui poate să apară întâmplător. Acest efect este reversibil și scade în aproximativ 7 zile.

Iritația gastro-intestinală poate apărea mai ales la animalele cu afecțiunea gastro-intestinală preexistentă. O astfel de iritație se poate manifesta clinic prin eliminarea de fecale de culoare neagră datorită sângerării în tractul gastro-intestinal. Administrarea produsului medicinal veterinar poate duce la o creștere a consumului de apă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe sobolani au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Acidul salicilic patrunde în placenta și se excretă în lapte. Întrucât timpul de înjumătățire la nou-născuți este mai lung, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai repede. În plus, agregarea trombocitelor este încetinită și timpul de sângerare este prelungit, ceea ce reprezintă o situație nefavorabilă în timpul distociei sau al operației cezariene. Unele studii indică de asemenea că parturitia este întârziată.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de exemplu, aminoglicozide) trebuie evitată.

Acidul salicilic este legat în mare măsură de plasmă (albumina) și concurează cu o varietate de



compusi (de exemplu, ketoprofen) pentru situsurile de legare la proteinele plasmatice. Clearance-ul plasmatic al acidului salicilic a fost raportat ca fiind crescut in asociere cu corticosteroizi, posibil datorita inductiei metabolismului acidului salicilic. Nu este recomandata utilizarea concomitenta cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, datorita riscului crescut de ulceratii gastro-intestinale. Nu utilizati in combinatie cu medicamente cunoscute ca avand proprietăți anticoagulante.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală, în apă de băut sau înlocuitor de lapte.

Vitei: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile.
Porcine: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația produsului în apă de băut sau înlocuitor de lapte:

mg produs/kg greutate/zi x nr. kg al animalelor tratate	= mg produs/litru de apă sau înlocuitor de lapte
media consumului zilnic de apă/înlocuitor de lapte (litri)	

Când produsul este administrat prin înlocuitorul de lapte, acesta poate fi dizolvat în apă împreună cu pulberea de înlocuitor de lapte. Se recomandă amestecarea timp de 3 minute.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 250 g/litru. Solubilitatea maximă a produsului în înlocuitorii de lapte este de aproximativ 80 g/litru.

Se recomandă utilizarea unui aparat de cântărire calibrat corespunzător pentru administrarea cantității calculate de salicilat de sodiu.

Apă de băut care conține medicație trebuie să fie reimprospătată la fiecare 24 de ore.

Înlocuitorul de lapte care conține medicație trebuie consumat imediat după preparare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Vezi de asemenea secțiunea 4.6. La vitei, reacțiile adverse pot să apară la doze mai mari de 80 mg/kg/zi sau ca urmare a administrării timp de mai mult de 10 zile la o doză de 40 mg/kg/zi.

În cazul unei supradoze acute, perfuzia intravenoasă de bicarbonat determină un clearance mai mare al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică în corectarea acidozei (metabolice secundare).

4.11 Timp de așteptare

Bovine și porcine.

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: analgezice, acid salicilic și derivați, salicilat de sodiu.
Codul veterinar ATC: QN02BA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Salicilatul de sodiu este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană (AINS) și are un efect antiinflamator, analgezic și antipiretic. Acesta acționează prin inhibarea enzimei ciclooxygenază, care are ca rezultat scăderea producției de prostaglandina (mediator de inflamatie). Din punct de vedere clinic, aceasta se va manifesta prin reducerea durerii, scăderea temperaturii și diminuarea manifestărilor locale, cum ar fi roșeața și inflamația.

5.2 Particularități farmacocinetice

Salicilații administrați pe cale orală sunt absorbiți rapid prin difuzie pasivă, parțial din stomac, dar în mare parte din partea anterioară a intestinului subțire.

Salicilatul de sodiu este distribuit bine în diferite țesuturi. Metabolismul are loc în principal în rețiculul endoplasmatic și în mitocondriile celulelor hepatice. Excreția are loc în principal prin urină și pH-ul urinar joacă un rol major în eliminare. Valoarea scăzută a pH-ului urinar și funcția renală slabă conduc la un timp de înjumătățire crescut al produsului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

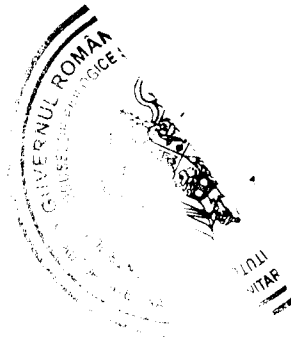
Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 6 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura. A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, depozitați la temperaturi sub 25°C și păstrați punga bine închisă pentru a fi protejată de lumină și umiditate. A nu se utiliza în apă de băut cu temperatura peste 25°C.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi constand din urmatoarele materiale:

Ambalajul de 100 g este o punga multistrat cu strat interior de polietilena de joasa densitate.

10 pungi sunt ambalate intr-o cutie de carton.

Pungile de 1,0 kg si 5,0 kg sunt multistrat si au un strat interior din polietilena.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Tel .: +32 14 67 20 51

Fax .: +32 14 67 21 52

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:12.08.2019

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNGA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETOSPIRIN 1000 mg/g pulbere hidrosolubila in apa baut sau in lapte, pentru bovine si porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Salicilat de sodiu: 1000 mg/g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare in apa de baut sau in lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi de 100 g, 1,0 kg, 5,0 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei) si porcine.

6. INDICAȚII

Vitei: Tratament de sustinere antipiretic in bolile respiratorii acute, in combinatie cu o terapie adecvata (de exemplu antiinfectioasa), daca este necesar.

Porcine: Pentru tratamentul inflamatiilor in combinatie cu terapie adecvata (de exemplu, antiinfectioasa), daca este necesar.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orala, in apa de baut sau inlocuitor de lapte.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine si porcine / Carne si organe: zero zile.
Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale. Evitați contactul direct cu pielea sau inhalarea în timpul administrării, datorită unor posibile reacții de hipersensibilitate. În timpul manipulării produsului trebuie să purtați mască de praf și mănuși de protecție. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, bine închis și protejat de lumină și umiditate.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați în apă cu temperatura mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

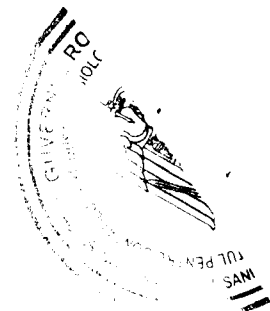
Tel .: +32 14 67 20 51

Fax .: +32 14 67 21 52

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETOSPIRIN 1000 mg/g pulbere hidrosolubila in apa baut sau in lapte, pentru bovine si porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Salicilat de sodiu: 1000 mg/g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare in apa de baut sau in lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei) si porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vitei: Tratament de sustinere antipiretic in bolile respiratorii acute, in combinatie cu o terapie adecvata (de exemplu antiinfectioasa), daca este necesar.

Porcine: Pentru tratamentul inflamatiilor in combinatie cu terapie adecvata (de exemplu, antiinfectioasa), daca este necesar.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orala, in apa de baut sau inlocuitor de lapte.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine si porcine / Carne si organe: zero zile.
Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale. Evitati contactul direct cu pielea sau inhalarea in timpul administrarii, datorita unor posibile reactii de hipersensibilitate. In timpul manipularii produsului, trebuie sa purtati masca de praf si manusi de protectie. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, bine închis și protejat de lumina și umiditate.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați în apă cu temperatura mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Tel .: +32 14 67 20 51

Fax .: +32 14 67 21 52

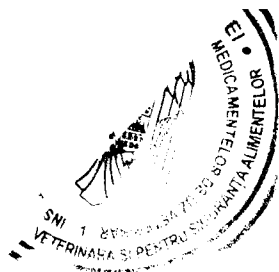
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

ANEXA 4

B.PROSPECT



PROSPECT

VETOSPIRIN 1000 mg/g pulbere hidrosolubila in apa baut sau in lapte.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETOSPIRIN 1000 mg/g pulbere hidrosolubila in apa baut sau in lapte, pentru bovine si porcine.
Substanță activă: salicilat de sodiu.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram contine:

Substanță activă: salicilat de sodiu 1000 mg.

Pulbere cristalina alba sau particule mici incolore.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vitei: Tratament de sustinere antipiretic in bolile respiratorii acute, in combinatie cu o terapie adecvata (de exemplu antiinfecțioasa), daca este necesar.

Porcine: Pentru tratamentul inflamațiilor in combinatie cu terapie adecvata (de exemplu, antiinfecțioasa), daca este necesar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează in caz de hipoproteinemie severa, tulburari hepatice sau renale.

Nu se utilizează la nou-nascuti sau vitei sub varsta de 2 saptamani.

Nu se utilizează la purcei cu varsta mai mica de 4 saptamani.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la salicilat de sodiu.

Nu se utilizează in caz de ulceratii gastro-intestinale si tulburari gastro-intestinale cronice.

Nu se utilizează in caz de disfuncție a sistemului hematopoetic, coagulopatii, diateza hemoragica.

6. REACȚII ADVERSE

Inhibarea coagularii normale a sangelui poate sa apara intamplator. Acest efect este reversibil si scade in aproximativ 7 zile. Iritatia gastro-intestinala poate aparea mai ales la animalele cu afectiunea gastro-intestinala preexistenta. O astfel de iritatie se poate manifesta clinic prin eliminarea de fecale negre datorita sangerarii in tractul gastro-intestinal. Administrarea produsului medicinal veterinar poate duce la o crestere a consumului de apa. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ŢINTĂ

Bovine (vitei), porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în apă de băut sau înlocuitor de lapte.

Vitei: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile.
 Porcine: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentraţia produsului în apă de băut sau înlocuitor de lapte:

mg produs/kg greutate/zi x nr. kg al animalelor tratate	= mg produs/litru de apă sau înlocuitor de lapte
media consumului zilnic de apă/înlocuitor de lapte (litri)	

Când produsul este administrat prin înlocuitorul de lapte, acesta poate fi dizolvat în apă împreună cu pulberea de înlocuitor de lapte. Se recomandă amestecarea timp de 3 minute.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 250 g/litru. Solubilitatea maximă a produsului în înlocuitorii de lapte este de aproximativ 80 g/litru.
 Se recomandă utilizarea unui aparat de cântărire calibrat corespunzător pentru administrarea cantităţii calculate de salicilat de sodiu.

Apă de băut care conţine medicaţie trebuie să fie reîmprospătată la fiecare 24 de ore.
 Înlocuitorul de lapte care conţine medicaţie trebuie consumat imediat după preparare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

Bovine şi porci.

Carne şi organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de păstrare în ceea ce priveşte temperatura. A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, depozitaţi la temperaturi sub 25°C şi pastraţi punga bine închisă pentru a fi protejată de lumină şi umiditate. A nu se utiliza în apă de băut cu temperatura peste 25°C.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut conform indicaţiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 6 ore.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Având în vedere că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, nu se recomandă efectuarea de intervenții chirurgicale în decurs de 7 zile după terminarea tratamentului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergii) la salicilat de sodiu sau substanțe asemănătoare (de exemplu aspirina) ar trebui să evite contactul cu produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă ulterior apare erupție de contact accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați prospectul.

Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală urgentă. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării.

Acest produs poate provoca iritarea pielii, a ochilor și a căilor respiratorii. Se va evita contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea pulberii. Se recomandă purtarea manusilor de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (de exemplu, o mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN149). În cazul expunerii accidentale la nivelul pielii, spălați imediat pielea cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu multă apă timp de 15 minute și consultați medicul dacă iritația persistă.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe sobolani au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Acidul salicilic patrunde în placenta și se excreta în lapte. Întrucât timpul de înjumătățire la nou-născuți este mai lung, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai repede. În plus, agregarea trombocitelor este încetinită și timpul de sangerare este prelungit, ceea ce reprezintă o situație nefavorabilă în timpul distocie sau al operației cezariene. Unele studii indică de asemenea că parturitia este întârziată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de exemplu, aminoglicozide) trebuie evitată.

Acidul salicilic este legat în mare măsură de plasma (albumina) și concurează cu o varietate de compuși (de exemplu, ketoprofen) pentru situsurile de legare la proteinele plasmatică. Clearance-ul plasmatic al acidului salicilic a fost raportat ca fiind crescut în asociere cu corticosteroizi, posibil datorită inducției metabolismului acidului salicilic. Nu este recomandată utilizarea concomitentă cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, datorită riscului crescut de ulceratii gastro-intestinale. Nu utilizați în combinație cu medicamente cunoscute ca având proprietăți anticoagulante.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi de 100 g, 1,0 kg, 5,0 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

