

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

GANADOL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g toz içerisinde:

Aktif madde:

Asetilsalisilik asit----- 600 mg (0.60 g)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti tozu.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Türler

Buzağılar, domuzlar, etçi tavuklar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Artritis, neuritis, miyositis, miyalji gibi lokomotor (kas-iskelet) sistem hastalıklarının tedavisinde anti-enflamatuar ve analjezik bir ajan olarak kullanılır.

Özellikle de solunum ve lokomotor sistemlerde ortaya çıkan, akut ateşli bakteriyel hastalıkların seyrinde antibiyotik-kemoterapi tedavisinde destek amaçlı anti-enflamatuar, antipiretik, semptomatik ve adjuvan bir ajan olarak kullanılır.

4.3. Kontraendikasyonlar

Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığı olan hayvanlara kullanılmamalıdır.

Salisilata veya yardımcı maddelerinden herhangi birine aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

Gastro-intestinal ülserler ve kronik gastro-intestinal hastalık durumunda kullanılmamalıdır.

Hematopoetik sistem işlev bozukluğu, koagülapatiler veya hemorajik diyatez durumlarında kullanılmamalıdır.

Gebelik ve emzirme döneminde damızlık hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Yeni doğanlarda veya çok küçük buzağılarda (iki haftalıktan daha küçük) ve 4 haftalıktan küçük süt domuzlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kontraendikasyonlarda belirtilmiş durumlarda ilacın kullanımından kaçınılmalıdır. Diğer non-steroid anti-enflamatuar ilaçlarla (NSAİ) ve kortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Renal toksisite riskini artırabileceğinden, dehidratif, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürünü, gastro-intestinal ülser riski olan durumlarda veya hayvanların daha önce NSAİ'lere intolerans gösterdiği durumlarda bir veterinerin sıkı kontrolü altında kullanılmalıdır.

Aselit salisilik asit kanın pıhtılaşmasını inhibe edebileceğinden, tedavinin bitiminden sonraki 7 gün içerisinde programlanabilir cerrahi uygulama yapılmaması tavsiye edilmektedir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yukarıda belirtilen kontraendikasyonlar görüldüğünde kullanımından kaçınılmalıdır. Diğer non-steroid anti-enflamatuar ilaçlarla (NSAİ) ve kortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Renal toksisite riskini artırabileceğinden, dehidratif, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürünü, gastro-intestinal ülser riski olan durumlarda veya hayvanların daha önce NSAİ'lere intolerans gösterdiği durumlarda bir veterinerin sıkı kontrolü altında kullanılmalıdır.

Asetil salisilik asit kanın pıhtılaşmasını inhibe edebileceğinden, tedavinin bitiminden sonraki 7 gün içerisinde programlanabilir cerrahi uygulama yapılmaması tavsiye edilmektedir.

(ii) Ürününü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Non-steroid anti-enflamatuar ilaçlara (NSAİ'ler) aşırı duyarlı olduğu bilinenler bu veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Ürünün uygulanması sırasında, koruyucu giysi, maske ve eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Ürün solunmamalı, cilt ve gözlerle temasından kaçınılmalıdır.

Kazara ürüne temas durumunda, temas eden bölge bol su ve sabunla yıkanmalıdır.

Ürün uygulanırken herhangi bir şey yenilip içilmemeli veya sigara içilmemelidir; kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

İlacın kazara yutulması durumunda, derhal bir doktora baş vurulmalıdır ve ürünün ambalaj prospektüsü veya etiketi doktora gösterilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Özellikle önceden gastro-intestinal hastalığı bulunan hayvanlarda gastro-intestinal iritasyonlar görülebilir. Bu iritasyona bağlı olarak, gastro-intestinal kanalda oluşan kanama siyah renkli dışkı oluşumuyla klinik olarak kendini gösterebilir.

Uzun süreli olarak yüksek dozajlarda kullanım gastrik ülsera yol açabilir.

Salisilatların hassaslaştırıcı etkisi olabilir.

Bazı durumlarda, normal kan pıhtılaşmasında inhibasyon meydana gelebilir.

Nadiren hemorajik diyatesiz görülebilir.

Renal biyokimyasal parametrelerde artışlar gözlemlenebilir. NSAİ'lerle yapılan tüm uzun süreli tedavilerde olduğu gibi, bu ilacın kullanımı sırasında renal fonksiyonlar takip edilmelidir.

Tedaviden sonra istenmeyen etki ve reaksiyonlar görülürse, veterinerine danışılmalıdır. Devamlı kusma, tekrarlayan diyare, dışkıda gizli kan, ani kilo kaybı, anoreksi, letarji ve renal ya da hepatik biyokimyasal parametrelerde kötüleşmesinin görülmesi durumunda, ürünün kullanımı durdurulması ve uygun takibe ve/veya tedaviye başlanmalıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik veya laktasyon döneminde ürünün kullanılması tavsiye edilmez.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilik asit antikoagülanlarla etkileşime girebilir.

Diğer non-steroid anti-enflamatuarlarla farmakolojik ve toksikolojik potansiyelizasyon etkileri görülebilir.

Kortikosteroidlerle veya diğer non-steroid anti-enflamatuar ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Potansiyel olarak nefrotoksik ilaçlarla (örneğin aminoglikozidler) eş zamanlı uygulamadan kaçınılmalıdır.

Salisilik asit esasen plazma proteinleriyle (albumin) bağlanır ve plazma proteinlerin bağlanma yerleri için çeşitli bileşenlerle rekabet eder.

Kortikosteroidlerle birlikte kullanıldığında salisilik asidin plazma klirensinde artış belirtilmiştir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Uygulama şekli; oral yolla uygulanır.

Buzağı ve domuzlar için doz; 3-3,5 g/100 kg canlı ağırlık (18-21 mg/kg c.a.'a eşdeğer) günde 2 kez, en az 1 litre suya veya sıvı yem içinde çözündürülerek.

Etçi tavuklar için doz; 100 g/100 kg içme suyu (60 mg/kg, c.a./gün'e eşdeğer)

Tedavinin süresi, veteriner hekimin görüşüne bağlı olarak maksimum 10 güne kadar değişmektedir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomları, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı durumunda, depresyon ve kusma şekillenebilir ve bu dozun uzun süre kullanımı, gastrik ülsera neden olabilir.

Doz aşımından kaynaklanan semptomlar, gastrik lavaj ve idrarın alkalizasyonu ile idrar atılım oranı artırılarak tedavi edilir (sodyum bikarbonatın ven içi uygulaması).

4.11. Kalıntı arınma süreleri

Et ve sakatat için, 0 gündür.

"İnsan tüketimi için süt elde edilen (sağmal) ineklerde kullanılmamalıdır"

"İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklara (yumurtacı) kullanılmamalıdır"

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapi grup: Diğer analjezikler ve antipiretikler

ATC Vet Kodu: QN02BA01

5.1. Farmakodinamik özellikler

GANADOL'un etkin maddesi olan asetilsalisilik asit, analjezik, antipiretik ve anti-enflamatuar etkiye sahiptir ve trombosit agregasyonunu inhibe eder.

Bu karmaşık farmakolojik aktiviteler, enzim siklooksijenazının inhibisyonu, bunun sonucunda da ağrı, ateş, enflamasyon ve tromboz oluşumunu kontrol eden başlıca biyokimyasal reaksiyonların aracıları olan prostaglandinlerin sentezinin bloke olmasıyla mümkün olmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Asetilsalisilik asit, gastro-intestinal sistemde hızla absorbe olarak, etkin formu olan salisilik asite metabolize edilir.

Atılımı, idrar yoluyla çok hızlı bir şekilde ve ağırlıklı olarak salisilik asit ve glisine bağlı metabolit (salisilürik asit) şeklinde gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddeler

sitrik asit, anhidroz (susuz)
koloidal anhidroz silika (silikon dioksit)
sodyum karbonat, anhidroz (susuz)
sodyum lauril sülfat

6.2. Geçimsizlikler

Yapılmış uyumluluk çalışmaları bulunmadığından, diğer veteriner ilaç ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 2 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 12 saat.

6.4. Muhafaza şartları

Ürün kutusunu kapalı halde, serin bir yerde saklayınız ve nemden koruyarak 25 C° altında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg'lık düşük yoğunluklu (LDPE) turuncu kapaklı, yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) beyaz renkli kaplarda sunulmuştur.

3 kg'lık polipropilen (PP) beyaz kapaklı, polipropilen (PP) beyaz renkli kaplarda sunulmuştur.

Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN. TİC. A.Ş.
Gürpınar Mah. Hilal Sok. No:2, Kat:5 34528 Beylikdüzü/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

Pazarlama İzni No: 9/805

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

İlk pazarlama izni tarihi: 24.07.2003

Yenileme tarihi: 05.06.2018

Güncelleme tarihi:27.12.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

28.02.2020