

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solacyl 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Sodu salicylan 1000 mg, co odpowiada 862,6 mg kwasu salicylowego (jako sól sodowa)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Płatki w kolorze białym, przechodzącym w złamaną biel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Indyki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Objawowe leczenie chorób zapalnych układu oddechowego, w razie potrzeby w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwwirusowym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować w przypadku ciężkich chorób wątroby i nerek.

Nie stosować w przypadku owrzodzeń przewodu pokarmowego i jelit oraz przewlekłych chorób układu żołądkowo-jelitowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie badano zgodności produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi przy podawaniu w wodzie do picia. W przypadku równoczesnego stosowania może ulec zmianie stabilność i/lub rozpuszczalność produktów leczniczych weterynaryjnych. W związku z tym zaleca się, by w razie potrzeby do podania równoczesnej terapii przeciwwirusowej zastosować metody lub drogi podania inne niż w wodzie do picia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Chore zwierzęta mogą wykazywać zmienne spożycie wody lub paszy. W przypadku zmiany w spożyciu wody należy dostosować stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego, aby zapewnić pobranie wymaganej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na sodu salicylan lub substancje pokrewne (np. aspirynę) powinny unikać kontaktu z produktem.

- W razie przypadkowego kontaktu możliwe jest wystąpienie podrażnienia skóry, oczu i dróg oddechowych. Należy unikać bezpośredniego kontaktu skóry i oczu z wodą zawierającą produkt leczniczy lub z proszkiem oraz wdychania proszku. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych (np. gumowych lub lateksowych), okularów ochronnych oraz odpowiedniej maski przeciwpylowej (np. jednorazowej maski spełniającej przepisy normy europejskiej EN149). Obrzęk twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu to poważne objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- W razie przypadkowego narażenia niezwłocznie przemyć skórę wodą.
- W razie przypadkowego kontaktu z okiem przemywać je dużą ilością wody przez 15 minut, a w przypadku utrzymywania się podrażnienia zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić podrażnienie układu żołądkowo-jelitowego, w szczególności u zwierząt z istniejącą chorobą układu żołądkowo-jelitowego. Takie podrażnienie może się objawiać klinicznie w formie czarnych odchodów w wyniku krwawienia do układu żołądkowo-jelitowego. Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do zwiększonego przyjmowania wody.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu. Nie zaleca się stosowania w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać równoczesnego podania leków potencjalnie nefrotoksycznych (np. aminoglikozydów). Kwas salicylowy jest silnie wiązany w osoczu (albumina) i konkuruje z różnorodnymi związkami (np. sulfonamidami, ketoprofenem) o miejsca wiązania białek osocza. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z innymi NLPZ ze względu na podwyższone ryzyko zaburzeń ze strony układu żołądkowo-jelitowego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

86,2 mg kwasu salicylowego/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 100 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 kolejne dni

Do obliczenia stężenia produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia można użyć następującego wzoru:

$$\frac{100 \text{ mg produktu/kg masy ciała/dobę}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litry) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) zwierząt do leczenia}}{1} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie do picia wynosi około 100 g/litr.

Do odważenia wyliczonej ilości sodu salicylanu zaleca się stosowanie właściwie skalibrowanego sprzętu do ważenia.

Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny.

Wszelką wodę zawierającą lek, niezużyta w ciągu 24 godzin, należy usunąć i zastąpić świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy.

W celu zapewnienia spożycia wody zawierającej produkt leczniczy należy dopilnować, by w trakcie leczenia zwierzęta nie miały dostępu do innych źródeł wody.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dawki czterokrotnie większej od zalecanej spowodowało zwiększenie spożycia wody i czasami biegunkę.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy, leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i pochodne

Kod ATC vet: QN02BA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sodu salicylan jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) i ma działanie przeciwzapalne. Mechanizm działania opiera się na hamowaniu enzymu cyklooksygenazy, co prowadzi do ograniczenia wytwarzania prostaglandyn (mediatorów stanu zapalnego).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U indyków podany doustnie sodu salicylan jest wchłaniany przez pasywną dyfuzję częściowo z żołądka i głównie jelita cienkiego. Przejście przez wole wpływa na szybkość wchłaniania, a początkowy poziom sodu salicylanu w osoczu zależy od stopnia wypełnienia wola. Po podaniu do wola maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po około trzech godzinach (średnio), $t_{1/2}$ wynosi w przybliżeniu dwie godziny. Przy podaniu doustnym przez wodę do picia (dawka 100 mg/kg masy ciała na dobę przez trzy dni) osiąga się średnie stężenia w osoczu powyżej 20 µg/ml.

Sodu salicylan jest dobrze rozprowadzany do różnych tkanek – najwyższe stężenie osiągane jest w wątrobie, nerkach i płucach. Wykryto nagromadzenie w wysięku zapalnym. Brak dalszych badań dotyczących metabolizmu u indyków. Wydalanie prawdopodobnie zachodzi głównie przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Po upływie tego czasu pozostały niezaużyty roztwór należy usunąć.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po pierwszym otwarciu opakowanie przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z następujących materiałów: zewnętrzna warstwa z kwasu polietylenowo-tetraftalowego, środkowa warstwa z aluminium i poliamidu oraz wewnętrzna warstwa z polietylenu. Wielkości opakowań: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg i 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2753/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/03/2018
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.