

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SALIMED 800 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła (cieląt) i świń

SODIUM SALICYL 80% WSP, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (BE, BG, DE, EE, EL, IT, LT, LV, NL, PT).

SODIUM SALICYL 800 mg/g, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (HU, IE, RO, UK).

SALIVET 80%, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (FR).

SINTEM 800 mg/g, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (ES).

SODILIN, 800 mg/g, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (DK).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W jednym gramie:

Substancja czynna:

Salicylan sodu: 800 mg

(odpowiednik 690 mg kwasu salicylowego w postaci soli sodowej).

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Proszek barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta) i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta:

Do leczenia wspomagającego gorączki w ostrych chorobach układu oddechowego, w połączeniu z odpowiednią terapią (przeciwzakaźną), jeśli to konieczne.

Świnię:

Do leczenia zapaleń, w połączeniu z równoczesną terapią antybiotykową.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ostrą hipoproteinemią oraz chorobami wątroby i nerek.

Nie stosować w przypadku owrzodzeń przewodu pokarmowego oraz przewlekłych chorób przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku niewydolności układu krwiotwórczego, koagulopatii, szak krwotocznych.

Nie stosować salicylanu sodu u noworodków lub cieląt młodszych niż 2 tygodnie.

Nie stosować u prosiąt młodszych niż 4 tygodnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na salicylan sodu, lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przyjmując, że salicylan sodu może hamować krzepnięcie krwi, planowe zabiegi chirurgiczne u zwierząt zaleca się wykonywać w ciągu 7 dni po zakończeniu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylan sodu lub pokrewne substancje (np. aspirynę) bądź substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Mogą wystąpić podrażnienia skóry, oczu i układu oddechowego. Podczas przygotowywania i mieszania produktu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz bezpośredniego wdychania proszku. Zaleca się stosowanie rękawic, okularów ochronnych i masek przeciwpyłowych. Podczas otwierania pojemnika należy zachować szczególną ostrożność.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, niezwłocznie zmyć zanieczyszczone miejsce wodą. W razie przypadkowego kontaktu z okiem, użytkownik powinien przemyć oko dużą ilością wody przez 15 minut, a jeżeli podrażnienie utrzymuje się, powinien zgłosić się do lekarza. Podczas podawania zwierzętom produktu rozpuszczonego w wodzie do picia lub mleku (preparacie mlekozastępczym), należy zapobiegać kontaktowi ze skórą, stosując rękawice. Skórę przypadkowo narażoną na kontakt z produktem należy niezwłocznie przemyć wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podrażnienie przewodu pokarmowego może wystąpić zwłaszcza u zwierząt z istniejącą wcześniej chorobą przewodu pokarmowego. Podrażnienia takie mogą objawiać się klinicznie w postaci czarnych odchodów spowodowanych krwawieniem z przewodu pokarmowego.

Ponadto może wystąpić zahamowanie normalnego krzepnięcia krwi. Jeśli tak się zdarzy, to zjawisko to będzie odwracalne i ustąpi w ciągu około 7 dni.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu. Kwas salicylowy przenika przez łożysko i jest wydzielany z mlekiem. Okres połowicznego rozpadu u noworodków jest dłuższy i dlatego objawy toksyczności mogą wystąpić wcześniej. Ponadto hamowana jest agregacja płytek krwi i wydłużony jest czas krwawienia, co jest niekorzystnym czynnikiem podczas trudnego porodu/cięcia cesarskiego. Niektóre badania wskazują, że poród jest opóźniony.

Produkt nie powinien być stosowany podczas ciąży i okresu laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Powinno się unikać równoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków (np. aminoglikozydów).

Kwas salicylowy w dużym stopniu wiąże się z osoczem (albuminą) i konkuruje z różnymi związkami chemicznymi (np. ketoprofenem) o miejsce wiązania białek osocza.

Odnotowano, że osoczowy klirens kwasu salicylowego wzrasta w połączeniu z kortykosteroidami, być może z powodu indukcji metabolizmu kwasu salicylowego.

Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia owrzodzenia żołądka i dwunastnicy, nie zaleca się równoczesnego stosowania z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Nie stosować w połączeniu z lekami o znanych właściwościach przeciwkrzepliwych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Cielęta: 40 mg salicylanu sodu na kg masy ciała jeden raz dziennie,
(odpowiednik 50 mg produktu na kg masy ciała na dzień), przez 1–3 dni.

Świnie: 35 mg salicylanu sodu na kg masy ciała na dzień,

(odpowiednik 43,75 mg produktu na kg masy ciała na dzień), przez 3–5 dni.

Produkt może być podawany doustnie w preparacie mlekozastępczym i/lub wodzie do picia.

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

Cielęta tolerują dawki do 80 mg/kg przez 5 dni lub 40 mg/kg przez 10 dni bez żadnych działań niepożądanych.

Świnie tolerują dawki do 175 mg/kg do 10 dni bez żadnych działań niepożądanych.

W przypadku ostrego przedawkowania dożylny wlew dwuwęglanów zwiększa klirens kwasu salicylowego przez alkalizację moczu i może być pomocny w korygowaniu kwasicy (metabolicznej wtórnej).

4.11 Okres(-y) karencji

Cielęta i świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowy lek przeciwzapalny.

Kod ATC vet: QN02BA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Salicylan sodu jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) i działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Jego działanie jest związane z hamowaniem enzymu cyklooksygenazy, które powoduje zmniejszenie syntezy prostaglandyn (mediatory stanu zapalnego).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Salicylany przyjmowane doustnie są szybko wchłaniane na drodze dyfuzji biernej, częściowo w żołądku, lecz w większości w początkowym odcinku jelita cienkiego.

Po wchłonięciu salicylan jest rozprowadzany w obrębie większości tkanek ciała. Wartości objętości dystrybucji (Vd) są większe u noworodków. Okresy półtrwania są dłuższe u najmłodszych osobników, powodując wolniejsze usuwanie substancji. Ma to największe znaczenie u zwierząt do 7–14 dnia życia.

Metabolizm salicylanu zachodzi głównie w siateczce endoplazmatycznej i mitochondriach hepatocytów.

Wydalany jest on głównie z moczem i jest to proces zależny od pH.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie 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: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym: 4 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

– Puszka kompozytowa: pojemnik składający się z PET/Aluminium/przylepca/papieru, ze zdzieralną powłoką z PET/Aluminium i pokrywy HDPE.

Puszka kompozytowa może zawierać 1 kg produktu.

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: cylindryczny pojemnik z białego polipropylenu, z pokrywą z polietylenu o niskiejgęstości. Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 1 kg produktu.

– Pojemnik: polipropylenowy pojemnik dostarczany z pokrywą polipropylenową.

Pojemnik może zawierać 1, 2,5 lub 5 kg produktu.

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

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Holandia

research@dopharma.com

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

1949/09

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01-02-2010

Data przedłużenia pozwolenia: 01-04-2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02-2024

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.