

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Holandia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

*Substancja czynna:*

Salicylan sodu 800 mg/g  
(odpowiednik 690 mg kwasu salicylowego w postaci soli sodowej).

Proszek barwy białej lub prawie białej.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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

Świnie:

Do leczenia zapaleń, w połączeniu z równoczesną terapią antybiotykową.

### 5. 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, skaz 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.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (cielęta) i świnie.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Cielęta i świnie: tkanki jadalne: zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

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.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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.

Ciąża i laktacja

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.

#### 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 przeciwkrzepliowych.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Cieleńta 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).

#### Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

01-03-2022

### **15. INNE INFORMACJE**

Wykaz wielkości opakowań:

- 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.