

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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)

Płatki w kolorze białym, przechodzącym w złamaną biel.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Indyki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie badano zgodności weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi i przy podawaniu w wodzie do picia. W przypadku równoczesnego stosowania może ulec zmianie stabilność i/lub rozpuszczalność weterynaryjnych produktów leczniczych. 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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 przeciwpyłowej (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 zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Indyki:

Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie przewodu pokarmowego ^a (smołowaty lub czarny kał ^{a+b}), Picie dużej ilości wody ^c
--	---

^a zwłaszcza u zwierząt z istniejącą wcześniej chorobą układu żołądkowo-jelitowego.

^b w wyniku krwawienia z przewodu pokarmowego.

^c zwiększenie spożycia wody.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w etykiety-uletce.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu.

Nie zaleca się stosowania w okresie nieśności.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

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

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

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

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

Do odważenia wyliczonej ilości sodu salicylanu zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

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

Wodę zawierającą lek, niezużytą 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BA04

4.2 Dane 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).

4.3 Dane farmakokinetyczne

U indyków podany doustnie sodu salicylan jest wchłaniany przez pasywną dyfuzję częściowo z żołądka i głównie jelita cienkiego. Przejście przez wola 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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

Po upływie tego czasu pozostały nieużyty roztwór należy usunąć.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV

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

2753/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

