

II. PROSPECT

PROSPECT

SODIUM SALICYL 80% WSP pulbere pentru soluție orală pentru bovine (viței) și porcine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SODIUM SALICYL 80% WSP [pulbere solubilă în apă], pulbere pentru soluție orală pentru bovine (viței) și porcine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă:

Salicilat de sodiu 800 mg/g
(echivalent cu 690 mg de acid salicilic sub formă de sare de sodiu)

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII) Please see SPC.

Vite:

Tratament suportiv antitermic în bolile respiratorii acute, în combinație cu terapia potrivită (antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porcine:

Pentru tratamentul inflamației, în asociere cu terapia antibiotică administrată concomitent.

5. CONTRAINDICAȚII Please see SPC

Nu se administrează la animale cu afecțiuni severe ale ficatului și rinichilor.

Nu se administrează în caz de ulcerații gastro-intestinale sau tulburări gastro-intestinale cronice.

Nu se administrează în caz de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatii, diateză hemoragică.

Nu se utilizează salicilați de sodiu la viței nou-născuți sau mai tineri de 2 săptămâni.

Nu se utilizează la purcei mai tineri de 4 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea iritație gastro-intestinală, în special la animalele cu afecțiuni gastro-intestinale pre-existente. Astfel de iritații se pot manifesta clinic prin eliminarea de fecale de culoare neagră, datorită sangerării tractului gastro-intestinal.

Poate apărea inhibarea coagulării normale a sângelui. Dacă apare această reacție, va fi reversibilă, iar efectele se vor diminua în aproximativ 7 zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine(viței) și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine: 40 mg de salicilat de sodiu pe kg corp, o dată pe zi
(echivalent cu 50 mg de produs pe kg corp, pe zi),
timp de 1 – 3 zile.

Porcine: 35 mg de salicilat de sodiu pe kg corp, o dată pe zi
(echivalent cu 43,75 mg de produs pe kg corp, pe zi),
timp de 3 – 5 zile.

Sodium Salicyl 80% WSP poate fi administrat în înlocuitor de lapte și/sau apă potabilă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și porcine:
Carne și organe: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu apă potabilă: 24 de ore.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitor de lapte: 4 ore.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită faptului că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, se recomandă să nu se efectueze intervenții chirurgicale la mai puțin de 7 zile de la finalul tratamentului.

Atenționări pentru utilizator

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la salicilat de sodiu sau produse farmaceutice similare (de ex. aspirină) sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pot apărea iritații ale pielii, ochilor și tractului respirator. În timpul preparării și amestecării produsului trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea directă a pulberii. Se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și a măștii de praf. Trebuie acordată atenție specială la deschiderea găleții.

În caz de expunere accidentală a pielii, spălați imediat cu apă.

În caz de contact accidental cu ochii, utilizatorul este sfătuit să spele ochiul cu multă apă, timp de 15 minute și să solicite consultație medicală dacă iritația persistă.

În timpul administrării medicamentului la animale, sub formă de produs reconstituit în apa de băut sau în lapte (înlocuitor), trebuie împiedicat contactul cu pielea prin purtarea de mănuși. În caz de expunere accidentală a pielii, spălați imediat cu apă.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și feto-toxice. Acidul salicilic traversează placenta și este excretat în lapte. Timpul de înjumătățire la puii nou-născuți este mai lung și, prin urmare, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai rapid. În plus, este inhibată agregarea plachetară, iar timpul de sângerare este crescut, situație care nu este favorabilă în timpul fătărilor dificile / operațiilor de cezariană. În cele din urmă, unele studii indică faptul că fătarea este întârziată.

Produsul nu trebuie utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de ex. aminoglicozide).

Acidul salicilic prezintă grad ridicat de legare plasmatică (la albumină) și concurează cu o varietate de compuși pentru locuri de legare la nivelul proteinelor plasmatice (de ex. ketoprofen).

S-a raportat că clearance-ul plasmatic al acidului salicilic crește în asociere cu corticosteroizi, posibil datorită inducerii metabolizării acidului salicilic.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu AINS, datorită riscului crescut de ulcere gastro-intestinale.

A nu se utiliza în asociere cu medicamente cu proprietăți anticoagulante cunoscute.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Vișeei tolerează doze de până la 80 mg/kg timp de 5 zile sau 40 mg/kg timp de 10 zile, fără reacții adverse.

Porcinele tolerează doze de până la 175 mg/kg timp de 10 zile fără reacții adverse semnificative.

În caz de supradozare acută, perfuzia intravenoasă cu bicarbonat conduce la un clearance crescut al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică pentru corectarea acidozei (metabolice secundare).

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale/naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Recipient din material compozit: container din PET/aluminiu/adeziv/hârtie, cu folie de protecție din PET/aluminiu și capac din HDPE.

Recipientul din material compozit conține 1 kg de produs.

- Găleată: găleată din polipropilenă prevăzută cu capac din polipropilenă. Găleata conține 1, 2,5 sau 5 kg de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SODIUM SALICYL 80% WSP, pulbere pentru soluție orală pentru bovine (viței) și porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de produs conține::

Substanță activă:

Salicilat de sodiu: 800 mg

(echivalent cu 690 mg de acid salicilic sub formă de sare de sodiu)

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței) și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Tratament de susținere antitermic în bolile respiratorii acute, asociat cu terapia corespunzătoare (antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porcine:

Pentru tratamentul inflamației, asociat cu terapia concomitentă cu antibiotice.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animale cu afecțiuni severe ale ficatului și rinichilor.

A nu se administra în caz de ulcer gastro-intestinal sau tulburări gastro-intestinale cronice.

A nu se administra în caz de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatii, diateză hemoragică.

A nu se utiliza salicilați de sodiu la viței nou-născuți sau mai tineri de 2 săptămâni.

A nu se utiliza la purcei mai tineri de 4 săptămâni.

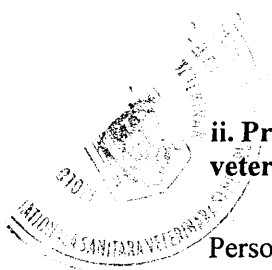
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită faptului că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, se recomandă să nu se efectueze intervenții chirurgicale la mai puțin de 7 zile de la finalul tratamentului.



ii. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la salicilat de sodiu sau produse farmaceutice similare (de ex. aspirină) sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pot apărea iritații ale pielii, ochilor și tractului respirator. În timpul preparării și amestecării produsului trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea directă a pulberii. Se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și a măștii de praf. Trebuie acordată atenție specială la deschiderea găleții.

În caz de expunere accidentală a pielii, spălați imediat cu apă.

În caz de contact accidental cu ochii, utilizatorul este sfătuit să spele ochiul cu multă apă, timp de 15 minute și să solicite consultație medicală dacă iritația persistă.

În timpul administrării medicamentului la animale, sub formă de produs reconstituit în apa de băut sau în lapte (înlocuitor), trebuie împiedicat contactul cu pielea prin purtarea de mănuși. În caz de expunere accidentală a pielii, spălați imediat cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apărea iritație gastro-intestinală, în special la animalele cu afecțiuni gastro-intestinale pre-existente. Astfel de iritații se pot manifesta clinic prin eliminarea de fecale de culoare neagră, datorată eliminării de sânge în tractul gastro-intestinal.

Poate apărea incidental inhibarea coagulării normale a sângelui. Dacă apare această reacție, va fi reversibilă, iar efectele se vor diminua în aproximativ 7 zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice.

Acidul salicilic traversează placentă și este excretat în lapte. Timpul de înjumătățire la puii nou-născuți este mai lung și, prin urmare, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai rapid. În plus, este inhibată agregarea plachetară, iar timpul de sângerare este crescut, situație care nu este favorabilă în timpul fătărilor dificile / operațiilor de cezariană. În cele din urmă, unele studii indică faptul că fătarea este întârziată.

Produsul nu trebuie utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de ex. aminoglicozide).

Acidul salicilic prezintă grad ridicat de legare plasmatică (la albumină) și concurează cu o varietate de compuși pentru locuri de legare la nivelul proteinelor plasmatică (de ex. ketoprofen). S-a raportat că clearance-ul plasmatic al acidului salicilic crește în asociere cu corticosteroizi, posibil datorită inducerii metabolizării acidului salicilic.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu AINS, datorită riscului crescut de ulcere gastro-intestinale.

A nu se utiliza în asociere cu medicamente cu proprietăți anticoagulante cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: 40 mg de salicilat de sodiu pe kg corp, o dată pe zi (echivalent cu 50 mg de produs pe kg corp, pe zi), timp de 1 – 3 zile.

Porcine: 35 mg de salicilat de sodiu pe kg corp, o dată pe zi (echivalent cu 43,75 mg de produs pe kg corp, pe zi), timp de 3 – 5 zile.

Sodium Salicyl 80% WSP poate fi administrat în înlocuitor de lapte și/sau apă potabilă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Vițelii tolerează doze de până la 80 mg/kg timp de 5 zile sau 40 mg/kg timp de 10 zile, fără reacții adverse.

Porcinele tolerează doze de până la 175 mg/kg timp de 10 zile fără reacții adverse semnificative. În caz de supradozare acută, perfuzia intravenoasă cu bicarbonat conduce la un clearance crescut al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică pentru corectarea acidozei (metabolice secundare).

4.11 Timp de așteptare

Bovine și porcine:

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: AINS

Codul ATCvet: QN02BA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Salicilatul de sodiu este un medicament anti-inflamator nesteroidian (AINS) și exercită un efect anti-inflamator, analgezic și antipiretic. Efectele sunt legate de inhibarea enzimei ciclo-oxigenază prin intermediul căreia se reduce sintetizarea prostaglandinelor (mediatori pentru inflamație).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Salicilații ingerați pe cale orală sunt absorbiți rapid prin difuzie pasivă, parțial începând din stomac, dar în cea mai mare parte din intestinul subțire superior.

După absorbție, salicilatul se distribuie în majoritatea țesuturilor din organism. Valorile volumului de distribuție (Vd) sunt mai ridicate la puii nou-născuți. Timpii de înjumătățire sunt mai mari la animalele foarte tinere, conducând la o eliminare mai lentă a substanței. Acest lucru se întâmplă preponderent la animale cu vârsta între 7 și 14 zile.

Metabolizarea salicilatului are loc în principal în reticulul endoplasmatic și mitocondrii, la nivel hepatic.

Eliminarea are loc în principal prin urină și este un proces dependent de pH.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monohidrat de lactoză

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu apă potabilă: 24 de ore.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitor de lapte: 4 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Recipient din material compozit: container din PET/aluminiu/adeziv/hârtie, cu folie de protecție din PET/aluminiu și capac din HDPE.

Recipientul din material compozit conține 1 kg de produs.

- Găleată: găleată din polipropilenă prevăzută cu capac din polipropilenă.

Găleata conține 1, 2,5 sau 5 kg de produs.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale/naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Olanda

research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

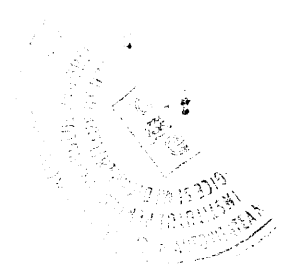
Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA 3

ANEXA B:

ETICHETARE ȘI PROSPECT



I. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

- Recipient din material compozit
- Găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SODIUM SALICYL 80% WSP pulbere pentru soluție orală pentru bovine (viței) și porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Salicilat de sodiu 800 mg/g
(echivalent cu 690 mg de acid salicilic sub formă de sare de sodiu)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2,5 sau 5 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Tratament de susținere antitermic în bolile respiratorii acute, asociat cu terapia corespunzătoare (antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porcine:

Pentru tratamentul inflamației, asociat cu terapia concomitentă cu antibiotice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Orală, după dizolvarea în apă potabilă/înlocuitor de lapte.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și porcine:

Carne și organe: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp <<EXP lună/an>>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu apă potabilă: 24 de ore.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitor de lapte: 4 ore.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale/naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria de fabricație <<seria>>