

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sodium Salicyl 800 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (viței) și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Monohidrat de lactoză

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței) și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Viței:

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

Porci:

Pentru tratamentul inflamației, asociat cu terapia concomitentă cu antibiotice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipoproteinemie severă, afecțiuni severe ale ficatului și rinichilor.

Nu se utilizează în caz de ulcerații gastrointestinale sau tulburări gastrointestinale cronice.

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

Nu se utilizează la viței nou-născuți sau cu vârsta mai mică de 2 săptămâni.

Nu se utilizează la purcei cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la salicilat de sodiu sau substanțe 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 medicinal veterinar, trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea directă a pulberii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție constând din mănuși, ochelari și măști de praf. Trebuie acordată atenție specială la deschiderea găleții.

În caz de expunere cutanată accidentală, spălați imediat pielea 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 apei de băut medicamentată sau a laptelui (înlocuitorului) medicamentat la animale, trebuie împiedicat contactul cu pielea prin purtarea de mănuși. În caz de expunere accidentală a pielii, spălați imediat cu apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței) și porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație gastrointestinală ¹ Melenă ² Sângerare prelungită ³
--	---

¹ În special la animalele cu afecțiuni gastrointestinale pre-existente.

² Fecalele negre cauzate de pierderea de sânge la nivelul tractului gastrointestinal reprezintă o posibilă manifestare clinică a iritației gastrointestinale.

³ Inhibarea reversibilă a coagulării normale a sângelui; efectele se vor diminua în aproximativ 7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și feto-toxice. Acidul salicilic traversează placentă și este excretat în lapte. Timpul de înjumătățire la 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 (de ex. ketoprofen) pentru locuri de legare la nivelul proteinelor plasmatică.

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 alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), datorită riscului crescut de ulceratii gastrointestinale.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut/lapte.

Viței: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi
(echivalent cu 50 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, pe zi),
timp de 1 – 3 zile.

Porci: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi
(echivalent cu 43,75 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, pe zi),
timp de 3 – 5 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

Porcii tolerează doze de până la 175 mg/kg timp de 10 zile fără evenimente 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).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (viței) și porci:

Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BA04

4.2 Farmacodinamie

Salicilatul de sodiu este un medicament 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).

4.3 Farmacocinetică

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 vârstă 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furajul lichid care conține produse biocide.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 4 ore.

5.3 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.

5.4 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 produs medicinal veterinar.

- Recipient securizat: recipient cilindric din polipropilenă, de culoare albă, închis cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul securizat conține 1 kg produs medicinal veterinar.

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

Găleata conține 1 kg, 2,5 k sau 5 kg produs medicinal veterinar.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.



7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150098

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07/01/2010

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

07/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

- Recipient din material compozit
- Recipient securizat
- Găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sodium Salicyl 800 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg , 2,5 kg sau 5 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Bovine (viței) și porci:
Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.
Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 4 ore.
După deschidere, a se utiliza până la... __/ __

9. 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.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

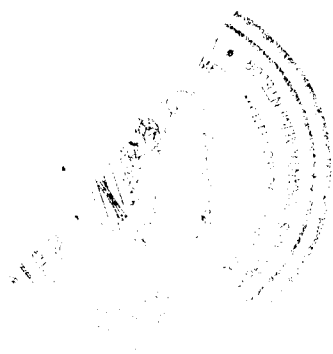
Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150098

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sodium Salicyl 800 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (viței) și porci.

2. Compoziție

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

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine(viței) și porci.

4. Indicații de utilizare

Viței:

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

Porci:

Pentru tratamentul inflamației, asociat cu terapia concomitentă cu antibiotice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipoproteinemie severă, afecțiuni severe ale ficatului și rinichilor.
Nu se utilizează în caz de ulcerații gastrointestinale sau tulburări gastrointestinale cronice.
Nu se utilizează în caz de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatii, diateză hemoragică.
Nu se utilizează la viței nou-născuți sau cu vârsta mai mică de 2 săptămâni.
Nu se utilizează la porci cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la salicilat de sodiu sau substanțe 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 medicinal veterinar, trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea directă a pulberii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție constând din mănuși, ochelari și măști de praf. Trebuie acordată atenție specială la deschiderea găleții.

În caz de expunere cutanată accidentală, spălați imediat pielea 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 apei de băut medicamentată sau a laptelui (înlocuitorului) medicamentat la animale, trebuie împiedicat contactul cu pielea prin purtarea de mănuși. În caz de expunere accidentală a pielii, spălați imediat cu apă.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

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 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 (de ex. ketoprofen) pentru locuri de legare la nivelul proteinelor plasmatic.

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 alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), datorită riscului crescut de ulceratii gastrointestinale.

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

Supradozaj:

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

Porcii tolerează doze de până la 175 mg/kg timp de 10 zile fără evenimente 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 majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furajul lichid care conține produse biocide.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței) și porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație gastrointestinală ¹ Melenă ² Sângerare prelungită ³
--	---

¹ În special la animalele cu afecțiuni gastrointestinale pre-existente.

² Fecalele negre cauzate de pierderea de sânge la nivelul tractului gastrointestinal reprezintă o posibilă manifestare clinică a iritației gastrointestinale.

³ Inhibarea reversibilă a coagulării normale a sângelui; efectele se vor diminua în aproximativ 7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în apa de băut/lapte.

- Viței: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi
(echivalent cu 50 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, pe zi),
timp de 1 – 3 zile.
- Porci: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi
(echivalent cu 43,75 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, pe zi),
timp de 3 – 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Bovine (viței) și porci:
Carne și organe: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 4 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150098

Dimensiuni de ambalaj:

- Recipient din material compozit: 1 kg.
- Recipient securizat: 1 kg.
- Găleată: 1 kg , 2,5 kg sau 5 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S. C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județ Timiș 307200 – România
Tel: +40 728 138 903
E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

