



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SODIUM SALICYL 800 mg/g. 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

Viței:

Pentru tratamentul 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 hipoproteinemie severă, afecțiuni severe ale ficatului și rinichilor.

A nu se administra în caz de ulcerații gastrointestinale sau tulburări gastrointestinale cronice.

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

Nu se utilizează salicilați de sodiu 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 cunoscută la salicilatul de sodiu, sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

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 trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea directă a pulberii. Se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și a unei 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 medicamentate 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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 nefrotice (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 plasmatiche.

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

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu AINS, datorită riscului crescut de ulceratii gastrointestinale.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Produsul poate fi administrat pe cale orală în înlocuitorul de lapte și/sau în apa de baut.

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.

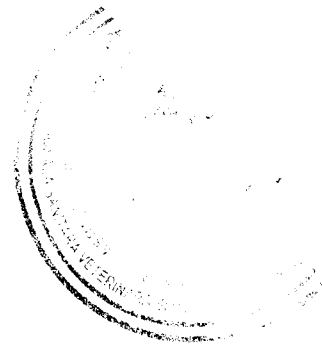
Porcinele tolerează doze de până la 175 mg/kg timp de 10 zile fără reacții adverse semnificative.

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

Viței și porcine:

Carne și organe: zero zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: AINS

Codul veterinar ATC: 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 majore

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: 3 ani.

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea în apa de băut: 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.

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

Recipientul securizat 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.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale/naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos
research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150098

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 07.01.2010
Data ultimei reinnoiri: 23.03.2015

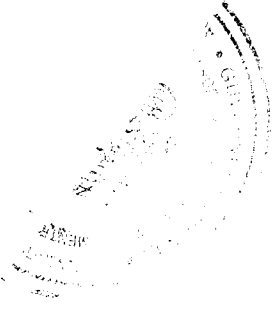
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III:
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

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 soluție orală pentru bovine (viței) și porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală, după dizolvarea în apă de băut /înlocuitor de lapte.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Viței și porcine:

Carne și organe: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea în apă de băut: 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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150098

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria de fabricație <<seria>>

ANEX A u. 4



B. PROSPECT

PROSPECT

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
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SODIUM SALICYL 800 mg/g, 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)

Viței:

Pentru tratamentul 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.

5. CONTRAINDICAȚII

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

A nu se administra în caz de ulcerații gastrointestinale sau tulburări gastrointestinale cronice.

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

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

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

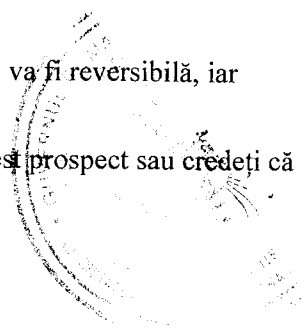
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la salicilatul de sodiu sau, la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea iritație gastrointestinală, în special la animalele cu afecțiuni gastrointestinale pre-existente. Astfel de iritații se pot manifesta clinic prin eliminarea de fecale de culoare neagră, datorită sângerării tractului gastrointestinal.

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 orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect 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

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

Porcine: 35 mg de salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi (echivalent cu 43.75 mg de produs pe kg greutate corporală, pe zi), timp de 3 – 5 zile.

Produsul poate fi administrat pe cale orală, în înlocuitorul de lapte și/sau în apa de baut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Viței 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 în apa de băut: 24 de ore.

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

A nu se lăsa la vederea și îndenâna 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.

Precauții speciale care vor fi 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 trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea directă a pulberii. Se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și a unei 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 medicamentate 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

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotice (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 AINS, datorită riscului crescut de ulcerări gastrointestinale.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Vișeii 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 PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

Recipientul securizat 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.

