

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solacyl 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumsalicylaat 1000 mg, overeenkomend met 862,6 mg salicylzuur (als natriumzout)

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk.

Witte tot gebroken witte vlokken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren) en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kalveren: Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, indien nodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens: Voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige hypoproteïnemie, lever- en nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet gebruiken bij een verminderde aanmaak van bloedcellen of bloedstolling of een verhoogde neiging tot bloeden.

Gebruik geen natriumsalicylaat bij pasgeboren dieren of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, is het af te raden chirurgische ingrepen die niet spoedeisend zijn uit te voeren binnen 7 dagen na beëindiging van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (bijv. aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Irritatie van de huid, de ogen en de luchtwegen kan voorkomen. Tijdens het bereiden en mengen van het diergeneesmiddel dient rechtstreeks contact met de huid en de ogen en inhalatie van het poeder te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact met de huid, dient deze onmiddellijk met water gewassen te worden. In geval van accidenteel contact met de ogen, wordt de gebruiker geadviseerd het aangedane oog gedurende 15 minuten met veel water te spoelen. Indien de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

Tijdens toediening van gemedicineerd drinkwater of melk (substituut) aan de dieren, dient aanraking met de huid te worden voorkomen door het dragen van handschoenen. In geval van accidenteel contact met de huid, dient deze onmiddellijk met water te worden gewassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren) en varken:

| | |
|---|---|
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Gastro-intestinale irritatie ^a (teerachtige of zwarte ontlasting ^{a+b}), Vertraagde bloedstolling ^c |
|---|---|

a vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen.

b als gevolg van bloedingen in het maagdarmkanaal.

c incidenteel kan remming van de normale bloedstolling optreden. Dit effect is omkeerbaar en neemt binnen ongeveer 7 dagen af.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het gecombineerde etiket-bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en de lactatie omdat uit laboratoriumonderzoek bij ratten gegevens naar voren zijn gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur dringt door de placenta heen en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden.

Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat ongunstig is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de bevalling vertraagd wordt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycosiden) dient te worden vermeden.

Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen in competitie met verschillende geneesmiddelen (bijv. ketoprofen).

Er zijn gevallen gerapporteerd van een versnelde plasmaklaring van salicylzuur wanneer het wordt toegediend in combinatie met corticosteroiden, mogelijk te wijten aan inductie van het metabolisme van salicylzuur.

Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAIDs) is af te raden wegens het verhoogde risico op maag-darmzweren.

Geneesmiddelen met een effect op de bloedstolling mogen niet worden gebruikt in combinatie met natriumsalicylaat.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 1 tot 3 dagen.

Toediening: oraal via drinkwater of melk (substituut).

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Toediening: oraal via drinkwater.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{..... mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse water/melk(substituut)consumptie (l/dier)}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{dieren}} = \text{..... mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/melk(substituut)}$$

Het diergeneesmiddel kan eventueel ook via het drinkwater worden toegediend als pulsmedicatie. De helft van de berekende totale dagelijkse hoeveelheid poeder dient dan gemengd te worden met 5 tot 10 liter schoon water en omgeroerd te worden tot het poeder gelijkmatig verdeeld is. Deze oplossing wordt dan al roerend toegevoegd aan de hoeveelheid drinkwater die in een tijdsspanne van 3 tot 4 uur zal worden verbruikt en dient tweemaal per dag te worden toegediend.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water bedraagt ongeveer 100 g/liter.

Aangeraden wordt een geschikt, gekalibreerd weegtoestel te gebruiken voor de toediening van de berekende hoeveelheid natriumsalicylaat.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Kalveren verdragen doseringen tot 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen, zonder enig ongewenst effect.

Varkens verdragen doseringen tot 175 mg/kg gedurende ten hoogste 10 dagen, zonder belangrijke ongewenste effecten.

In geval van acute overdosering, resulteert intraveneuze infusie van bicarbonaat in een snellere uitscheiding van salicylzuur door alkalisering van de urine, wat tevens nuttig kan zijn om de (secundaire metabole) acidose te corrigeren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Vlees en slachtafval:

Varkens: nul dagen.

Kalveren: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumsalicylaat is een NSAID en heeft een ontstekingsremmend, analgetisch en antipyretisch effect. Het werkt door de remming van het enzym cyclo-oxygenase, wat resulteert in een afname van de productie van prostaglandine (ontstekingsmediatoren).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediend natriumsalicylaat wordt snel geabsorbeerd door passieve diffusie, gedeeltelijk in de maag, maar hoofdzakelijk in het voorste gedeelte van de dunne darm. Natriumsalicylaat verspreidt zich zeer goed in de verschillende weefsels. De waarden van het distributievolume (Vd) zijn hoger bij pasgeborenen. De halfwaardetijd is langer bij zeer jonge dieren, wat resulteert in een langzamere eliminatie van de stof. Dit is het meest uitgesproken bij dieren tot 7 à 14 dagen oud. Het metabolisme vindt grotendeels plaats in het endoplasmatisch reticulum en de mitochondriën van de levercellen. De eliminatie gebeurt grotendeels via de urine en de pH van de urine kan een aanzienlijk effect hebben op deze eliminatie (zie ook rubriek 3.10).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend als pulsmedicatie (3-4 uur), tweemaal per dag, zodat, indien het moet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen, deze afzonderlijk kunnen worden toegediend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden
Houdbaarheid na oplossing in drinkwater volgens instructies: 24 uur.
Houdbaarheid na oplossing in melk(substituut) volgens instructies: 6 uur.
Na deze periode moet de resterende ongebruikte oplossing worden weggegooid.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Houd de zak zorgvuldig gesloten na eerste opening ter bescherming tegen licht en vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachet/zak met lagen van buiten naar binnen van wit polyethyleentereftalaat, polyethyleen, aluminium, polyethyleen (PET/PE/ALU/PE).

Sachet/zak met lagen van buiten naar binnen van polyester, polyethyleen, aluminium, ionomeer (PO/PE/ALU/ionomeer).

Sachet/zak met lagen van buiten naar binnen van polyethyleentereftalaat, aluminium, polyamide, polyethyleen (PET/ALU/PA/PE).

Verpakkingsgrootten: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg en 5 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health BV

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10444

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/12/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13 december 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).