

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sodium salicyl 80% WSP, pulbere pentru soluție orală pentru bovine (viței) și porcine

Salicilat de sodiu

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

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)

Excipienți:

Monohidrat de lactoză

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vitei:

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.

5. CONTRAINDICAȚII

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

A nu se administra în caz de ulcerării gastrointestinale sau tulburări gastrointestinale 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.

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la salicilatul de sodiu sau la excipient.

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, culoare datorată eliminării de sânge în tractul gastrointestinal.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porcine.

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

- Vitei: 40 mg de salicilat de sodiu pe kg greutate corporală, o dată pe zi
(echivalent cu 50 mg de produs pe kg greutate corporală, pe zi), timp de 1 - 3 zile.
- Porcine: 35 mg de salicilat de sodiu pe 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 băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

- Vitei 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 de băut: 24 de ore.
Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitor de lapte: 4 ore.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 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 și 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 ochii cu multă apă, timp de 15 minute și să solicite sfatul medicului 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.

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.

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 (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 A1NS, datorită riscului crescut de ulcerări gastrointestinale. A nu se utiliza în asociere cu produse medicinale veterinare cu proprietăți anticoagulante cunoscute.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Vițeei 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. 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.