

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Pojemniki HDPE, worki wielowarstwowe PET-aluminium-polietylen.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Salicifarm 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/mleku dla bydła i świń

2. SKŁAD

Każdy gram zawiera

Substancje czynne: Kwas salicylowy 863 mg
(co odpowiada 1000 mg sodu salicylanu).

Biały lub prawie biały proszek.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 g, 1 kg, 5 kg.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta) i świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Cielęta: do leczenia wspomagającego gorączki w ostrych chorobach układu oddechowego, w połączeniu z odpowiednią (np. przeciwwzakaźną) terapią, jeśli to konieczne.

Świnie:

- do leczenia stanów zapalnych, w razie potrzeby w połączeniu z odpowiednią (np. przeciwwzakaźną) terapią;
- w celu wspomagania powrotu prawidłowego oddychania i zmniejszenia kaszlu w zakażeniach dróg oddechowych, w połączeniu z jednoczesną antybiotykoterapią.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na ciężką hipoproteinemię, zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Nie stosować u zwierząt cierpiących na owrzodzenia przewodu pokarmowego i przewlekłe zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia układu krwiotwórczego, koagulopatię lub skazę krwotoczną.

Nie stosować salicylanu sodu u nowonarodzonych cieląt ani u cieląt w wieku poniżej 2 tygodni.

Nie stosować u prosiąt poniżej 4 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Biorąc pod uwagę, że salicylan sodu może hamować krzepnięcie krwi, zaleca się, aby nie przeprowadzać planowych zabiegów chirurgicznych u zwierząt w ciągu 7 dni po zakończeniu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Salicylan sodu może powodować reakcje nadwrażliwości po połknięciu, wdychaniu lub kontakcie ze skórą. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na salicylan sodu lub substancje pokrewne (np. aspirynę) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połknięciu lub kontakcie ze skórą oraz może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, w tym kontaktu ręka-usta i ręka-oko, oraz wdychania proszku.

Podczas obchodzenia się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy stosować środki ochrony indywidualnej, obejmujące odzież ochronną, rękawice (np. gumowe lub lateksowe), okulary ochronne i odpowiednią maskę przeciwpylową (np. jednorazową półmaskę zgodną z normą europejską EN149).

Podczas pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym nie wolno palić, jeść ani pić.

Po użyciu umyć ręce.

W przypadku przypadkowego kontaktu ze skórą należy niezwłocznie przemyć ją wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami przemywać je dużą ilością wody przez 15 minut, a jeśli podrażnienie się utrzymuje, należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji, takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić mu ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy wymagające pilnej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu. Kwas salicylowy przenika przez łożysko i jest wydalany z mlekiem. Okres półtrwania u noworodków jest dłuższy, przez co objawy toksyczności mogą wystąpić znacznie wcześniej. Ponadto, ze względu na działanie rozkurczowe na macicę, hamowanie agregacji płytek i wydłużenie czasu krwawienia, jest on przeciwwskazany w końcowym okresie ciąży oraz podczas trudnych porodów/cięcia cesarskiego. Niektóre badania wskazują ponadto na możliwość opóźnienia porodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych (np. aminoglikozydów).

Kwas salicylowy w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (albuminą) i konkuruje o miejsca wiązania z różnymi związkami (np. ketoprofenem).

Zgłaszano, że klirens osoczowy kwasu salicylowego zwiększa się w połączeniu z kortykosteroidami, prawdopodobnie w wyniku indukcji metabolizmu kwasu salicylowego.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Leki o właściwościach przeciwzakrzepowych nie powinny być stosowane w połączeniu z salicylanem sodu.

Przedawkowanie:

Objawy przedawkowania mogą wystąpić u cieląt przy dawkach powyżej 80 mg/kg przez 5 dni lub 40 mg/kg przez 10 dni. W przypadku ostrego przedawkowania dożylny wlew wodorowęglanu sodu powoduje większy klirens kwasu salicylowego poprzez alkalizację moczu i może być korzystny w korygowaniu (wtórnej) kwasicy metabolicznej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ze względu na brak badań zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w wodzie do picia zawierającej aktywny chlor w maksymalnym stężeniu 1 ppm oraz nadtlenek wodoru w maksymalnym stężeniu 35 ppm.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze (z wyjątkiem chloru lub nadtlenu wodoru), dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta) i świnię:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie przewodu pokarmowego ¹ Długotrwałe krwawienie ²
--	---

¹ szczególnie u zwierząt z istniejącą wcześniej chorobą przewodu pokarmowego.

² odwracalne zahamowanie prawidłowego krzepnięcia krwi; efekt ustępuje w ciągu około 7 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia/preparacie mlekozastępczym.

Cielęta: 40 mg salicylanu sodu/kg masy ciała raz dziennie, przez 1–3 dni.

Świnie: 35 mg salicylanu sodu/kg masy ciała dziennie, przez 3–5 dni.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie wody leczniczej/preparatu mlekozastępczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia salicylanu sodu. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę}}{\text{średnie dzienne spożycie mlekozastępczego (l/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{wody/preparatu}} = \frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia lub preparatu mlekozastępczego}}{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia lub preparatu mlekozastępczego}}$$

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego zbadana w preparacie mlekozastępczym w temperaturze 50°C wynosi 10 g/l. Preparat mlekozastępczy należy przygotować przed dodaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Roztwór należy mieszać przez 5 minut mieszadłem magnetycznym lub mechanicznym. Preparat mlekozastępczy z produktem leczniczym należy zużyć w ciągu 6 godzin od przygotowania.

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie (miękkiej/twardej) w temperaturze 4°C/20°C wynosi 250 g/l. Roztwór należy mieszać przez 5 minut mieszadłem magnetycznym lub mechanicznym. W przypadku roztworów macierzystych i przy użyciu dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności możliwej do osiągnięcia w danych warunkach. Dostosować ustawienie wydajności pompy dozującej do stężenia roztworu macierzystego i poboru wody przez zwierzęta poddawane leczeniu. Wodę do picia z produktem leczniczym należy przygotowywać świeżą co 12 godzin. Podczas leczenia należy często monitorować pobór wody. Woda do picia z produktem leczniczym powinna być jedynym źródłem wody do picia przez cały okres leczenia. Niewypitą w ciągu 12 godzin wodę z produktem leczniczym należy usunąć. Po zakończeniu okresu leczenia instalację wodną należy odpowiednio wyczyścić, aby zapobiec pobraniu podprogowych ilości substancji czynnej.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne

Świnie: zero dni

Cielęta: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Woda do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Preparat mlekozastępczy zawierający weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności serii podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.” Termin ważności serii oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Wielkości opakowań

Pojemnik plastikowy 500 g i 1 kg.

Worek wielowarstwowy 1 kg i 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chemifarma S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì
Włochy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

RAVET Sp. z o.o.
ul. Księgarska 1
51-180 Wrocław
Polska
Tel.: +48 532 402 517
Email: niepozadane@ravet.pl

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Po otwarciu zużyć do...

Okres trwałości po rozpuszczeniu zgodnie z zaleceniami:

- W wodzie do picia: 12 godzin,
- W preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

21. NUMER SERII

Lot {numer}