

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze: Brak.

Biały lub prawie biały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta) i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Świnię:

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

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 połyknięciu, wdychaniu lub kontakcie ze skórą. Osoby o znanej nadwrażliwości na salicylan sodu lub substancje pokrewne (np. aspirynę) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połyknięciu 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 przeciwpyłową (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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta) i świnie:

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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

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:

mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę	X	średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	=	mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia lub preparatu mlekozastępczego
średnie dzienne spożycie mlekozastępczego (l/zwierzę)				wody/preparatu

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne

Świnie: zero dni

Cielęta: zero dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Salicylan sodu jest NLPZ i działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Efekty są związane z hamowaniem enzymu cyklooksygenazy, przez który zmniejsza się synteza prostaglandyny (mediatora stanu zapalnego). Klinicznie spowoduje to zmniejszenie bólu, obniżenie temperatury ciała i zmniejszenie objawów miejscowych, takich jak zaczerwienienie i obrzęk.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Połykane doustnie salicylany są szybko wchłaniane przez bierną dyfuzję, częściowo z żołądka, ale głównie z górnego odcinka jelita cienkiego. Po wchłonięciu salicylan jest rozprowadzany po większości tkanek ciała. Wartości objętości dystrybucji (Vd) są wyższe u noworodków. Okres półtrwania jest dłuższy u bardzo młodych, co skutkuje wolniejszą eliminacją substancji. Jest to najbardziej widoczne u zwierząt do 7–14 dnia życia. Metabolizm salicylanu zachodzi głównie w retikulum endoplazmatycznym wątroby i mitochondriach. Wydalanie odbywa się głównie z moczem i jest procesem zależnym od pH. Przy niskim pH moczu i słabej czynności nerek okres półtrwania jest wydłużony.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 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 nadtlenu 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.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją:

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierający 500 g lub 1 kg produktu, z polipropylenowym wieczkiem i wielowarstwowym zamknięciem gwarancyjnym.

Worek z folii wielowarstwowej (PET-Aluminium-Polieten), zawierający 1 kg lub 5 kg produktu, zamykany przez zgrzewanie.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chemifarma S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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