

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cylabel 1000 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

**Substanță activă:**

Salicilat de sodiu 1000 mg

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte.  
Fulgi albi sau aproape albi

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (viței), porcine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței:

Tratament simptomatic al febrei în afecțiuni respiratorii acute, în combinație cu tratamentul corespunzător (de ex. antiinfecțios), dacă este necesar.

Porcine:

Pentru tratamentul inflamațiilor în combinație cu un tratament concomitent cu antibiotice.

### 4.3 Contraindicații

A nu se administra în caz de hipoproteinemie severă sau afecțiuni ale ficatului și ale rinichilor.  
A nu se administra în caz de ulcerații gastrointestinale și afecțiuni gastrointestinale cronice.  
A nu se administra în caz de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatie, diateză hemoragică.  
A nu se utiliza salicilat de sodiu la nou-născuți sau viței mai mici de 2 săptămâni.  
A nu se utiliza la purcei mai tineri de 4 săptămâni  
A nu se utiliza în cazul animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la salicilat de sodiu.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, se recomandă evitarea intervențiilor chirurgicale asupra animalelor la mai puțin de 7 zile după terminarea tratamentului.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pot apărea iritații ale pielii, ochilor și ale tractului respirator. Evitați contactul cu pielea și ochii sau inhalarea pulberii.

În timpul preparării și amestecării produsului, utilizatorul trebuie să poarte echipament de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari de siguranță și mască de praf.

Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare.

În cazul expunerii cutanate accidentale, spălați imediat pielea cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență timp de 15 minute și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Produsul poate cauza hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la salicilat de sodiu sau medicamente similare (de exemplu acid acetilsalicilic) trebuie să evite contactul cu produsul.

Dacă apar iritații în urma contactului, solicitați asistență medicală și consultați prospectul. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manevrării.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Pot apărea iritații gastrointestinale în cazul animalelor cu afecțiuni gastrointestinale pre-existente.

Astfel de iritații se pot manifesta clinic prin eliminarea de fecale negre, din cauza sângerării din tractul gastrointestinal.

Poate apărea întâmplător inhibarea coagulării normale a sângelui. Acest efect este reversibil și se diminuează în aproximativ 7 zile.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu utilizați în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator pe șoareci au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Acidul salicilic traversează placentă și este excretat în lapte. Deoarece timpul de înjumătățire la nou-născuți este mai mare, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai repede. În plus, agregarea trombocitelor este încetinită, iar timpul de sângerare este prelungit, ceea ce reprezintă o situație nefavorabilă în timpul distociei sau a operației de cezariană. Unele studii indică de asemenea faptul că fatarea este întârziată.

#### **4.8 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 locurile de legare la nivelul proteinelor plasmaticice.

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

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

Medicamentele cu proprietăți anticoagulante nu trebuie utilizate în combinație cu salicilatul de sodiu.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Viței: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 1-3 zile.

Porcine: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 3-5 zile.

Calea de administrare: orală, în lapte/înlocuitor de lapte sau apa de băut.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația de produs în apa de băut sau în lapte/înlocuitor de lapte:

$$\frac{\text{.....mg produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă/lapte (l) per animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce trebuie tratate}}{\text{}} = \text{.... mg produs per l apa de băut/lapte}$$

Alternativ, produsul poate fi administrat în apa de băut ca puls-terapie. Jumătate din cantitatea zilnică totală calculată de pulbere este amestecată cu 5-10 litri de apă curată și se agită până se dizolvă complet. Această soluție este adăugată apoi, în timp ce este amestecată, într-o cantitate de apă de băut care va fi consumată în termen de aproximativ 3-4 ore și se administrează de două ori pe zi.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 600 g/litru.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat în mod corespunzător pentru administrarea cantității calculate de salicilat de sodiu.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Vițeeii tolerează doze de până la 80 mg/kg timp de 5 zile sau 40 mg/kg timp de 10 zile fără efecte adverse.

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

În caz de supradozare acută, perfuzia intravenoasă de bicarbonat determină un clearance mai mare al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică în corectarea acidozei (metabolizare secundară).

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Porcine: zero zile

Viței: zero zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul nervos, analgezice, alte analgezice și antipiretice, acid salicilic și derivați

Codul veterinar ATC: QN02BA04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Salicilatul de sodiu este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și are efect antiinflamator, analgezic și antipiretic. Acesta acționează inhibând enzima ciclo-oxigenaza, care rezultă în scăderea producerii de prostaglandină (mediator pentru inflamație).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Salicilații administrați pe cale orală sunt absorbiți rapid prin difuzie pasivă, parțial în stomac, dar în mare parte în partea anterioară a intestinului subțire. Salicilatul de sodiu este bine distribuit la nivelul diferitelor țesuturi. Metabolizarea are loc în principal în reticulul endoplasmatic și în mitocondriile din celulele hepatice. Excreția are loc în principal prin urină, iar pH-ul urinei are un rol foarte important în eliminare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Nu sunt.

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. Produsul poate fi administrat ca puls-terapie (3-4 ore) de două ori pe zi, dacă este utilizat în combinație cu alte medicamente, acestea se vor administra separat.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut, conform instrucțiunilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte, conform instrucțiunilor: 6 ore

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis pentru a-l proteja de lumină.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu 1 kg pulbere: cutie pliabilă cu strat de acoperire interior (hârtie/PE/Alu/PE)

Pungă cu 5 kg de pulbere: pungă kard-o-seal (PE/hârtie/PE/Alu/PE).

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.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**B. ETICHETARE COMBINATĂ**

Sunt furnizate informații complete privind prospectul și eticheta  
(Cutie de 1 kg, pungă de 5 kg)

**Etichetare combinată/Prospect**

Cylabel 1000 mg/g

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine 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**

Bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cylabel 1000 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine și porcine  
Salicilat de sodiu

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

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

Salicilat de sodiu 1000 mg

Fulgi albi sau aproape albi

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Viței:

Tratament simptomatic al febrei în afecțiuni respiratorii acute, în combinație cu tratamentul corespunzător (de ex. antiinfectios), dacă este necesar.

Porcine:

Pentru tratamentul inflamațiilor în combinație cu un tratament concomitent cu antibiotice.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra în caz de hipoproteinemie severă sau afecțiuni ale ficatului și ale rinichilor.

A nu se administra în caz de ulcerații gastrointestinale și afecțiuni gastrointestinale cronice.

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

A nu se utiliza salicilat de sodiu la nou-născuți sau viței mai mici de 2 săptămâni.

A nu se utiliza la purcei mai tineri de 4 săptămâni

A nu se utiliza în cazul animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la salicilat de sodiu.



**6. REACȚII ADVERSE**

Pot apărea iritații gastrointestinale în cazul animalelor cu afecțiuni gastrointestinale pre-existente. Astfel de iritații se pot manifesta clinic prin eliminarea de fecale negre, din cauza sângerării din tractul gastrointestinal.

Poate apărea întâmplător inhibarea coagulării normale a sângelui. Acest efect este reversibil și se diminuează 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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței), porcine

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

Viței: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 1-3 zile.

Porcine: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 3-5 zile.

Calea de administrare: orală, în lapte/inlocuitor de lapte sau apa de băut.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația de produs în apa de băut sau în lapte/inlocuitor de lapte:

$$\frac{\text{.....mg produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă/lapte (l) per animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce trebuie tratate}}{\text{}} = \text{.... mg produs per l apa de băut/lapte}$$

Alternativ, produsul poate fi administrat în apa de băut ca puls-terapie. Jumătate din cantitatea zilnică totală calculată de pulbere este amestecată cu 5-10 litri de apă curată și se agită până se dizolvă complet. Această soluție este adăugată apoi, în timp ce este amestecată, într-o cantitate de apă de băut care va fi consumată în termen de aproximativ 3-4 ore și se administrează de două ori pe zi.

Solubilitatea maximă a produsului în apă este de aproximativ 600 g/litru.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat în mod corespunzător pentru administrarea cantității calculate de salicilat de sodiu.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu este cazul.

**10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe

Porcine: zero zile

Viței: zero zile

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

A se depozita în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis pentru a-l proteja de lumină.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut, conform instrucțiunilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/inlocuitor de lapte, conform instrucțiunilor: 6 ore

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Niciuna.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Deoarece salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, se recomandă evitarea intervențiilor chirurgicale asupra animalelor la mai puțin de 7 zile după terminarea tratamentului.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pot apărea iritații ale pielii, ochilor și ale tractului respirator. Evitați contactul cu pielea și ochii sau inhalarea pulberii.

În timpul preparării și amestecării produsului, utilizatorul trebuie să poarte echipament de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari de siguranță și mască de praf.

Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare.

În cazul expunerii cutanate accidentale, spălați imediat pielea cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență timp de 15 minute și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Produsul poate cauza hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la salicilat de sodiu sau medicamente similare (de exemplu acid acetilsalicilic) trebuie să evite contactul cu produsul.

Dacă apar iritații în urma contactului, solicitați asistență medicală și consultați prospectul. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manevrării

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu utilizați în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator pe șoareci au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Acidul salicilic traversează placenta și este excretat în lapte. Deoarece timpul de înjumătățire la nou-născuți este mai mare, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai repede. În plus, agregarea trombocitelor este încetinită, iar timpul de sângerare este prelungit, ceea ce reprezintă o situație nefavorabilă în timpul distociei sau a operației de cezariană. Unele studii indică de asemenea faptul că fatarea este întârziată.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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 locurile de legare la nivelul proteinelor plasmaticice.

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

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

Medicamentele cu proprietăți anticoagulante nu trebuie utilizate în combinație cu salicilatul de sodiu.”

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):**

Vițeii tolerează doze de până la 80 mg/kg timp de 5 zile sau 40 mg/kg timp de 10 zile fără efecte adverse.

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

În caz de supradozare acută, perfuzia intravenoasă de bicarbonat determină un clearance mai mare al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică în corectarea acidozei (metabolizare secundară).

**Incompatibilitati:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. Produsul poate fi administrat ca puls-terapie (3-4 ore) de două ori pe zi, dacă este utilizat în combinație cu alte medicamente, acestea se vor administra separat.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile de ambalaj: 1 kg sau 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**Forma farmaceutică:**

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

**Restricții privind eliberarea și utilizarea:**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**Numărul (numerele) autorizației de comercializare:**

**Numărul de fabricație al seriei de produs:**

<Seria>

**Data expirării:**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la

**Distribuitor**