

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

{100G ; 250G ; 500G ; 1KG ; 2.5KG et 5KG/SAC}

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Solacyl 1000 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour bovins et porcs

2. COMPOSITION

Chaque g contient :

Substance(s) active(s) :

Salicylate de sodium 1000 mg, équivalent à 862,6 mg d'acide salicylique (sous forme de sel de sodium).

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait.

Flocons blancs à blanc cassé.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg et 5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux) et porcs.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Veaux : Traitement d'appoint de la fièvre lors de maladie respiratoire aiguë, en association à un traitement approprié (par exemple anti-infectieux), si nécessaire.

Porcs : Traitement de l'inflammation en association à un traitement antibiotique

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas administrer en cas de troubles hypoprotéïnémie, hépatiques et rénaux sévères.

Ne pas administrer en cas d'ulcérations gastroduodénales et de troubles gastro-intestinaux chronique.

Ne pas administrer en cas de dysfonctionnement du système hématopoïétique, de coagulopathie ou de diathèse hémorragique.

Ne pas utiliser les salicylates de sodium chez les veaux nouveau-nés ou âgés de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser chez les porcelets âgés de moins de 4 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Étant donné que le salicylate de sodium risque d'inhiber la coagulation du sang, il est recommandé de ne pas procéder à une opération chirurgicale non urgente sur les animaux dans les 7 jours suivant la fin du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au salicylate de sodium ou à des substances apparentées (par exemple l'aspirine) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une irritation de la peau, de l'œil et des voies respiratoire peut survenir. Le contact direct avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation directe de la poudre doivent être évité pendant la préparation et le mélange du médicament. Un équipement de protection individuelle consistant en gants, lunettes de sécurité et masque doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau.

En cas de contact accidentel avec l'œil, il est recommandé de se rincer abondamment l'œil à l'eau pendant 15 minutes et de consulter un médecin si l'irritation persiste.

Le port de gants permet d'éviter le contact avec la peau pendant l'administration du médicament sous forme de produit reconstitué dans l'eau de boisson ou le lait (de remplacement) aux animaux. Laver immédiatement à l'eau la peau exposée accidentellement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation car les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets tératogènes et foetotoxiques.

L'acide salicylique traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait. La demi-vie étant plus longue chez les nouveau-nés, les symptômes de toxicité peuvent se manifester beaucoup plus tôt. De plus, l'agrégation plaquettaire est inhibée et le temps de saignement augmente, ce qui est défavorable lors d'une parturition difficile / césarienne. Enfin, certaines études indiquent que la parturition est retardée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple les aminoglycosides) doit être évitée.

L'acide salicylique est très lié au plasma (albumine) et concurrence une série de composés (par exemple le kétoprofène) pour les sites de liaison des protéines plasmatiques .

D'après certains rapports, la clairance plasmatique de l'acide salicylique augmente en combinaison avec les corticostéroïdes, sans doute à cause d'une induction du métabolisme de l'acide salicylique.

L'administration simultanée d'autres anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) n'est pas recommandée, à cause du risque accru d'ulcères gastroduodénaux.

Les médicaments qui affectent la coagulation sanguine ne doivent pas être utilisés en combinaison avec le salicylate de sodium.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Les veaux tolèrent des dosages maximaux de 80 mg/kg pendant 5 jours ou 40 mg/kg pendant 10 jours sans aucun effet indésirable.

Les porcs tolèrent des dosages maximaux de 175 mg/kg pendant 10 jours sans aucun effet indésirable significatif.

En cas de surdosage aigu, l'infusion intraveineuse de bicarbonate augmente la clairance de l'acide salicylique par alcalinisation de l'urine et peut être bénéfique pour corriger l'acidose (métabolique secondaire).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires. Le médicament vétérinaire peut être administré comme médicament libéré par pulsation (3-4 heures) deux fois par jour. De ce fait, s'il doit être combiné avec d'autres médicaments, ceux-ci peuvent être administrés séparément.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins (veaux) et porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Irritation gastrointestinale ^a (selles goudronneuses ou noires ^{a+b}) saignement prolongé ^c
--	---

a en particulier chez les animaux souffrant d'une maladie gastro-intestinale préexistante.

b en raison de saignements dans le tractus gastro-intestinal.

c une inhibition de la coagulation sanguine normale peut survenir accidentellement. Cet effet est réversible et diminue en 7 jours environ.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson/le lait.

Veaux : 40 mg de salicylate de sodium par kg de poids corporel, une fois par jour, pendant 1 à 3 jours.
Administration : par voie orale dans l'eau de boisson ou le lait (artificiel).

Porcs : 35 mg de salicylate de sodium par kg de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours.
Administration : par voie orale dans l'eau de boisson.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\text{.....mg [médicament vétérinaire] /kg}}{\text{poids corporel/jour}} \times \frac{\text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne journalière d'eau/lait (L/animal)}} = \text{.... mg [médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson / lait]}$$

Une autre solution consiste à administrer médicament vétérinaire avec l'eau de boisson sous la forme de médicament libéré par pulsation. La moitié de la quantité journalière nominale totale de poudre est mélangée à 5-10 litres d'eau claire et agitée jusqu'à dispersion homogène. Cette solution est ensuite ajoutée, tout en agitant, dans une quantité d'eau de boisson qui sera consommée en environ 3-4 heures et administrée deux fois par jour.

La solubilité maximum du médicament vétérinaire dans l'eau est d'environ 100 g/litre.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesage convenablement calibré pour administrer la quantité nominale de salicylate de sodium.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats :

Porcs : zéro jour.

Veaux : zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Après première ouverture, conserver le sac soigneusement fermé de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sac après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national

de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/7198628 7/2008

Emballage

Taille de l'emballage :

Sachet de 100 g, 250 g et 500 g.

Sac de 1 kg, 2,5 kg et 5 kg.

Sachet/sac avec couches extérieures à intérieures blanches de polyéthylène téréphtalate, polyéthylène, aluminium, polyéthylène (PET/PE/ALU/PE).

Sachet/sac avec des couches extérieures à intérieures de polyester, polyéthylène, aluminium, ionomère (PO/PE/ALU/Ionomère).

Sachet/sac avec couches extérieures à intérieures de polyéthylène téréphtalate, aluminium, polyamide, polyéthylène (PET/ALU/PA/PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531-AE Bladel

Pays-Bas

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products SAS

60 Avenue du Centre

78180 Montigny-le-Bretonneux

France

Tel : +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

--

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Après ouverture, utiliser avant : __/__/____

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait (remplacement) conforme aux instructions : 6 heures.

Au-delà de cette période, toute solution restante non utilisée doit être éliminée.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}