

[Έκδοση 9.1, 11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Salicifarm 1000 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα σε βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Σαλικυλικό οξύ 863 mg

(ισοδυναμεί με σαλικυλικό νάτριο 1000 mg).

Έκδοχο: Κανένα.

Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι) και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μόσχοι: για υποστηρικτική θεραπεία της πυρεξίας σε οξεία αναπνευστική νόσο σε συνδυασμό με κατάλληλη (π.χ. αντιλοιμώδη) θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο.

Χοίροι:

- για τη θεραπεία της φλεγμονής, σε συνδυασμό με κατάλληλη (π.χ. αντιλοιμώδη) θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο·

- για την προώθηση της αποκατάστασης της αναπνοής και τη μείωση του βήχα σε αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με ταυτόχρονη αντιβιοτική θεραπεία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σοβαρή υποπρωτεϊναιμία, ηπατική και νεφρική διαταραχή.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικά έλκη και χρόνιες γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από δυσλειτουργία του αιμοποιητικού συστήματος, διαταραχή της πήξης του αίματος, αιμορραγική διάθεση.

Μην χρησιμοποιείτε σαλικυλικά νατρίου σε νεογνά ή μόσχους ηλικίας κάτω των 2 εβδομάδων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε χοιρίδια ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεδομένου ότι το σαλικυλικό νάτριο μπορεί να αναστείλει την πήξη του αίματος, συνιστάται να μην πραγματοποιούνται προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις σε ζώα εντός 7 ημερών από το τέλος της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το σαλικυλικό νάτριο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο σαλικυλικό νάτριο ή σε σχετικές ουσίες (π.χ. ασπιρίνη) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από κατάποση και δερματική επαφή και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών και της αναπνευστικής οδού.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριών-στόματος και της επαφής χεριών-ματιών, καθώς και η εισπνοή της κόνεως.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από προστατευτικά ενδύματα, γάντια (π.χ. καουτσούκ ή λάτεξ), προστατευτικά γυαλιά και μάσκα προστασίας από την σκόνη (π.χ. αναπνευστική ημι-μάσκα μιας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149). Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας δερματικής έκθεσης, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για 15 λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχοι) και χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Γαστρεντερικός ερεθισμός ¹ , Παρατεταμένη αιμορραγία ²
---	---

¹ ιδιαίτερα σε ζώα με προϋπάρχουσα γαστρεντερική νόσο.

² αναστρέψιμη αναστολή της φυσιολογικής πήξης του αίματος. Η επίδραση θα μειωθεί εντός περίπου 7 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές θα πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπό του ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στη στοιχειώδη συσκευασία για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες έχουν δώσει ενδείξεις τερατογόνων και εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Το σαλικυλικό οξύ διαπερνά τον πλακούντα και απεκκρίνεται με το γάλα. Ο χρόνος ημιζωής στο νεογνίτιο είναι μεγαλύτερος και επομένως τα συμπτώματα τοξικότητας μπορεί να εμφανιστούν πολύ νωρίτερα. Επιπλέον, λόγω των χαλαρωτικών ιδιοτήτων του στη μήτρα, της αναστολής της συσσωρεύσης αιμοπεταλίων και του αυξημένου χρόνου αιμορραγίας, αντενδείκνυται κατά την τελευταία περίοδο της κύησης και σε δύσκολους τοκετούς/καισαρική τομή. Τέλος, ορισμένες μελέτες δείχνουν ότι ο τοκετός αναβάλλεται.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων (π.χ. αμινογλυκοσίδες) θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το σαλικυλικό οξύ συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με το πλάσμα (αλβουμίνη) και ανταγωνίζεται μια ποικιλία ενώσεων (π.χ. κετοπροφαίνη) για θέσεις σύνδεσης με πρωτεΐνες του πλάσματος.

Έχει αναφερθεί ότι η κάθαρση του πλάσματος από το σαλικυλικό οξύ αυξάνεται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή, πιθανώς λόγω επαγωγής του μεταβολισμού του σαλικυλικού οξέος.

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) δεν συνιστάται, λόγω του αυξημένου κινδύνου γαστρεντερικής εξέλκωσης.

Φάρμακα που είναι γνωστό ότι έχουν αντιπηκτικές ιδιότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με σαλικυλικό νάτριο.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος.

Μόσχοι: 40 mg σαλικυλικού νατρίου ανά kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, για 1-3 ημέρες.

Χοίροι: 35 mg σαλικυλικού νατρίου ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα, για 3 - 5 ημέρες.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση του σαλικυλικού νατρίου ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

mg φαρμακευτικού σωματικού βάρους ανά ημέρα	κτηνιατρικού προϊόντος/Kg	X	μέσο σωματικό βάρος (Kg) των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία	=	mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού ή υποκατάστατου γάλακτος
					μέση ημερήσια πρόσληψη νερού/υποκατάστατου γάλακτος (L/ζώο)

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δοκιμάστηκε σε υποκατάστατο γάλακτος στους 50°C είναι 10 g /L.

Το υποκατάστατο γάλακτος θα πρέπει να παρασκευάζεται πριν από την προσθήκη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το διάλυμα πρέπει να αναδεύεται για 5 λεπτά με μαγνητικό ή μηχανικό αναδευτήρα. Το φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να καταναλώνεται εντός 6 ωρών από την παρασκευή του.

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νερό (μαλακό/σκληρό) στους 4°C/20°C είναι 250 g /L. Το διάλυμα πρέπει να αναδεύεται για 5 λεπτά με μαγνητικό ή μηχανικό αναδευτήρα.

Για αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείτε δοσομετρητή, προσέξτε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Προσαρμόστε τη ρύθμιση του ρυθμού ροής της δοσομετρικής αντλίας ανάλογα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο κάθε 12 ώρες. Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή πόσιμου νερού για όλη τη

διάρκεια της θεραπείας. Οποιοδήποτε φαρμακώχο πόσιμο νερό που δεν καταναλωθεί εντός 12 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά το τέλος της περιόδου φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και, κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να παρατηρηθούν σε μόσχους σε δόσεις άνω των 80 mg/kg για 5 ημέρες ή 40 mg/kg για 10 ημέρες. Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας, η ενδοφλέβια έγχυση διττανθρακικού έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερη κάθαρση σαλικυλικού οξέος μέσω αλκαλοποίησης των ούρων και μπορεί να είναι ωφέλιμη στη διόρθωση της (δευτερογενούς μεταβολικής) οξέωσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Χοίροι: μηδέν ημέρες

Μόσχοι: μηδέν ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN02BA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το σαλικυλικό νάτριο είναι ένα ΜΣΑΦ και ασκεί αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Τα αποτελέσματα συνδέονται με την αναστολή του ενζύμου κυκλοοξυγενάση μέσω της οποίας μειώνεται η σύνθεση της προσταγλανδίνης (μεσολαβητής για τη φλεγμονή). Κλινικά, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του πόνου, την πτώση της θερμοκρασίας του σώματος και τη μείωση των τοπικών συμπτωμάτων, όπως ερυθρότητα και οίδημα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα σαλικυλικά που λαμβάνονται από το στόμα απορροφώνται ταχέως με παθητική διάχυση, εν μέρει από το στομάχι αλλά κυρίως από το ανώτερο λεπτό έντερο. Μετά την απορρόφηση, το σαλικυλικό κατανέμεται στους περισσότερους ιστούς του σώματος. Οι τιμές του όγκου κατανομής (Vd) είναι υψηλότερες στα νεογνά. Οι χρόνοι ημιζωής είναι μεγαλύτεροι στα πολύ νεαρά ζώα με αποτέλεσμα την βραδύτερη αποβολή της ουσίας. Αυτό είναι πιο εμφανές σε ζώα ηλικίας έως 7-14 ημερών. Ο μεταβολισμός του σαλικυλικού λαμβάνει χώρα κυρίως στο ηπατικό ενδοπλασματικό δίκτυο και στα μιτοχόνδρια. Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω των ούρων και είναι μια διαδικασία που εξαρτάται από το pH. Με χαμηλό pH των ούρων και νεφρική δυσλειτουργία, ο χρόνος ημίσειας ζωής παρατείνεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας πόσιμο νερό που περιέχει ενεργό χλώριο σε μέγιστη συγκέντρωση 1 ppm και υπεροξείδιο του υδρογόνου σε μέγιστη συγκέντρωση 35 ppm.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμειξη σε πόσιμο νερό ή υγρές ζωοτροφές που περιέχουν βιοκτόνα προϊόντα (εκτός από χλώριο ή υπεροξείδιο του υδρογόνου), πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες:

- Στο πόσιμο νερό: 12 ώρες.
- Σε υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Το φαρμακώχο υποκατάστατο γάλακτος δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Δοχεία 500 g ή 1 kg από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας καλυμμένα με καπάκι από πολυπροπυλένιο και επαγωγικά πώματα πολλαπλών στρώσεων

Σάκοι πολλαπλών στρώσεων 1 kg και 5 kg (PET-αλουμίνιο-πολυαιθυλένιο), κλειστοί με θερμική σφράγιση.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στα λύματα ή στα οικιακά απορρίμματα.

Χρησιμοποιήστε συστήματα επιστροφής για την απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή απορριμμάτων που προέρχονται από αυτά, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chemifarma S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY01010V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

10/10/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στη [Βάση Δεδομένων Προϊόντων της Ένωσης](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Περιέκτες HDPE, πολυστρωματικές σακούλες από PET-αλουμίνιο-πολυαιθυλένιο.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Salicifarm 1000 mg/g κόνις για χρήση με πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει

Δραστικό συστατικό: Σαλικυλικό οξύ 863 mg
(ισοδυναμεί με σαλικυλικό νάτριο 1000 mg).

Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 g, 1 kg, 5 kg.

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι) και χοίροι.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Μόσχοι: για υποστηρικτική θεραπεία της πυρεξίας στην οξεία αναπνευστική νόσο σε συνδυασμό με κατάλληλη (π.χ. αντιλοιμώδη) θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο.

Χοίροι:

- για τη θεραπεία της φλεγμονής, σε συνδυασμό με κατάλληλη (π.χ. αντιλοιμώδη) θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο,
- για την προώθηση της αποκατάστασης της αναπνοής και τη μείωση του βήχα σε αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με ταυτόχρονη αντιβιοτική θεραπεία.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σοβαρή υποπρωτεϊναιμία, ηπατική και νεφρική διαταραχή.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικά έλκη και χρόνιες γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από δυσλειτουργία του αιμοποιητικού συστήματος, διαταραχή της πήξης του αίματος, αιμορραγική διάθεση

Μη χρησιμοποιείτε σαλικυλικό νάτριο σε νεογνά ή μόσχους ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρίδια ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεδομένου ότι το σαλικυλικό νάτριο μπορεί να αναστείλει την πήξη του αίματος, συνιστάται να μην πραγματοποιείται εκλεκτική χειρουργική επέμβαση σε ζώα εντός 7 ημερών μετά το τέλος της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Το σαλικυλικό νάτριο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο σαλικυλικό νάτριο ή σε σχετικές ουσίες (π.χ. ασπιρίνη) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από κατάποση και δερματική επαφή και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών και της αναπνευστικής οδού.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριών-στόματος και της επαφής χεριών-ματιών, καθώς και η εισπνοή της κόνεως.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από προστατευτικά ενδύματα, γάντια (π.χ. καουτσούκ ή λάτεξ), προστατευτικά γυαλιά και μάσκα προστασίας από την σκόνη (π.χ. αναπνευστική ημι-μάσκα μιας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149). Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας δερματικής έκθεσης, πλύνετε αμέσως το δέρμα με νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για 15 λεπτά και ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες έχουν δώσει ενδείξεις τερατογόνων και εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Το σαλικυλικό οξύ διαπερνά τον πλακούντα και απεκκρίνεται με το γάλα. Ο χρόνος ημιζωής στο νεογέννητο είναι μεγαλύτερος και επομένως τα συμπτώματα τοξικότητας μπορεί να εμφανιστούν πολύ νωρίτερα. Επιπλέον, λόγω των χαλαρωτικών ιδιοτήτων του στη μήτρα, της αναστολής της συσώρευσης αιμοπεταλίων και του αυξημένου χρόνου αιμορραγίας, αντενδείκνυται κατά την τελευταία περίοδο της κύησης και σε δύσκολους τοκετούς/καισαρική τομή. Τέλος, ορισμένες μελέτες δείχνουν ότι ο τοκετός αναβάλλεται.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων (π.χ. αμινογλυκοσίδες) θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το σαλικυλικό οξύ συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με το πλάσμα (αλβουμίνη) και ανταγωνίζεται μια ποικιλία ενώσεων (π.χ. κετοπροφαίνη) για θέσεις σύνδεσης με πρωτεΐνες του πλάσματος.

Έχει αναφερθεί ότι η κάθαρση του πλάσματος από το σαλικυλικό οξύ αυξάνεται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή, πιθανώς λόγω επαγωγής του μεταβολισμού του σαλικυλικού οξέος.

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) δεν συνιστάται, λόγω του αυξημένου κινδύνου γαστρεντερικής εξέλκωσης.

Φάρμακα που είναι γνωστό ότι έχουν αντιπηκτικές ιδιότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με σαλικυλικό νάτριο.

Υπερδοσολογία:

Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορούν να παρατηρηθούν σε μόσχους σε δόσεις άνω των 80 mg/kg για 5 ημέρες ή 40 mg/kg για 10 ημέρες. Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας, η ενδοφλέβια έγχυση διττανθρακικού έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερη κάθαρση σαλικυλικού οξέος μέσω αλκαλοποίησης των ούρων και μπορεί να είναι ωφέλιμη στη διόρθωση της (δευτερογενούς μεταβολικής) οξέωσης.

Σημαντικές ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας πόσιμο νερό που περιέχει ενεργό χλώριο σε μέγιστη συγκέντρωση 1 ppm και υπεροξείδιο του υδρογόνου σε μέγιστη συγκέντρωση 35 ppm.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμειξη σε πόσιμο νερό ή υγρές ζωοτροφές που περιέχουν βιοκτόνα προϊόντα (εκτός από χλώριο ή υπεροξείδιο του υδρογόνου), πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχοι) και χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Ερεθισμός του γαστρεντερικού ¹ Παρατεταμένη αιμορραγία ²
---	---

¹ ιδιαίτερα σε ζώα με προϋπάρχουσα γαστρεντερική νόσο.

² αναστρέψιμη αναστολή της φυσιολογικής πήξης του αίματος. Η επίδραση θα μειωθεί εντός περίπου 7 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε παρενέργειες, ακόμη και εκείνες που δεν αναφέρονται ήδη σε αυτήν την ετικέτα, ή πιστεύετε ότι το φάρμακο δεν έχει λειτουργήσει, επικοινωνήστε, σε πρώτη φάση, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναγράφονται σε αυτήν την ετικέτα ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

e-mail: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος.

Μόσχοι: 40 mg σαλικυλικού νατρίου ανά kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, για 1 - 3 ημέρες.

Χοίροι: 35 mg σαλικυλικού νατρίου ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 3 - 5 ημέρες.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση του σαλικυλικού νατρίου ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\begin{array}{l} \text{mg} \\ \text{φαρμακευτικού προϊόντος/ Kg} \\ \text{σωματικού βάρους ανά ημέρα} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{κτηνιατρικού} \\ \text{X} \\ \text{μέσο σωματικό βάρος} \\ \text{(Kg) των ζώων που θα} \\ \text{υποβληθούν σε} \\ \text{θεραπεία} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg} \\ \text{κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού προϊόντος ανά} \\ \text{λίτρο πόσιμου νερού ή} \\ \text{υποκατάστατου γάλακτος} \end{array}$$

μέση ημερήσια πρόσληψη νερού/υποκατάστατου γάλακτος (L/ζώο)

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δοκιμάστηκε σε υποκατάστατο γάλακτος στους 50°C είναι 10 g /L.

Το υποκατάστατο γάλακτος θα πρέπει να παρασκευάζεται πριν από την προσθήκη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το διάλυμα πρέπει να αναδεύεται για 5 λεπτά με μαγνητικό ή μηχανικό αναδευτήρα. Το φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να καταναλώνεται εντός 6 ωρών από την παρασκευή του.

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νερό (μαλακό/σκληρό) στους 4°C/20°C είναι 250 g /L. Το διάλυμα πρέπει να αναδεύεται για 5 λεπτά με μαγνητικό ή μηχανικό αναδευτήρα.

Για αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείτε δοσομετρητή, προσέξτε να μην υπερβείτε τη μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Προσαρμόστε τη ρύθμιση του ρυθμού ροής της δοσομετρικής αντλίας ανάλογα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο κάθε 12 ώρες. Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή πόσιμου νερού για όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Οποιοδήποτε φαρμακούχο πόσιμο νερό που δεν καταναλωθεί εντός 12 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά το τέλος της περιόδου φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Χοίροι: μηδέν ημέρες

Μόσχες: μηδέν ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Το φαρμακώχο υποκατάστατο γάλακτος δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του εν λόγω μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στα λύματα ή στα οικιακά απορρίμματα.

Χρησιμοποιήστε συστήματα επιστροφής για την απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή απορριμμάτων που προέρχονται από αυτά, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

A.A.K Κύπρου: CY01010V

Συσκευασίες

Πλαστικό δοχείο 500 g και 1 kg.

Σάκος πολλαπλών στρώσεων 1 kg και 5 kg.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

10/10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στη Βάση Δεδομένων Προϊόντων της Ένωσης (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και υπεύθυνος παραγωγός για την αποδέσμευση παρτίδων

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì, Ιταλία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Agromedica Ltd

Pigassou 13-15

7100, P.O. Box 40549, Larnaca

Cyprus

Tel.: +357 24 815084

e-mail: info@agromedica.com

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {mm/yyyy}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες:

- Στο πόσιμο νερό: 12 ώρες,
- Σε υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}