

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Salicifarm 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje

### Léčivé látky:

Acidum salicylicum 863 mg  
(odpovídá natrii salicylas 1000 mg).

**Pomocné látky:** Nejsou.

Bílý nebo téměř bílý prášek.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata) a prasata.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Telata: pro podpůrnou léčbu horečky při akutním respiračním onemocnění v kombinaci s vhodnou (např. protiinfekční) léčbou, pokud je to nutné.

Prasata:

- k léčbě zánětu, v případě potřeby v kombinaci s vhodnou (např. protiinfekční) léčbou;
- k podpoře obnovy dýchání a ke snížení kašle u respiračních infekcí v kombinaci se souběžnou antibiotickou léčbou.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s těžkou hypoproteinemií, onemocněním jater a ledvin.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy a chronickými gastrointestinálními poruchami.

Nepoužívat u zvířat s poruchou hemopoetického systému, koagulopatií, hemoragickou diatézou.

Nepoužívat salicyláty sodné u neonatálních zvířat nebo telat mladších 2 týdnů.

Nepoužívat u selat mladších 4 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že salicylát sodný může inhibovat srážení krve, doporučuje se, aby se u zvířat během 7 dnů po ukončení léčby neprováděl plánovaný chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Salicylát sodný může po požití, vdechnutí nebo kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na salicylát sodný nebo příbuzné látky (např. aspirin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může být po požití a kontaktu s kůží škodlivý a může způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, včetně kontaktu rukou s ústy a rukou s očima, a vdechování prášku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic (např. gumových nebo latexových), ochranných brýlí a vhodné protiprachové masky (např. jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149). Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou ji okamžitě omyjte vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 minut a pokud podráždění přetrvává vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličejů, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky, které vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot (telata) a prasata:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout na základě dostupných údajů)	Podráždění gastrointestinálního traktu <sup>1</sup> , Prodloužené krvácení <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> zejména u zvířat s již existujícím gastrointestinálním onemocněním.

<sup>2</sup> reverzibilní inhibice normální krevní srážlivosti; účinek se sníží během přibližně 7 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Zprávy by měly být zaslány, nejlépe prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli marketingového oprávnění nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete na vnitřním obalu.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky. Kyselina salicylová prochází placentou a je vylučována mlékem. Poločas rozpadu u čerstvě narozených zvířat je delší, a proto se příznaky toxicity mohou objevit mnohem dříve. Dále je kvůli svým relaxačním účinkům na dělohu, inhibici agregace krevních destiček a prodloužení doby krvácení kontraindikován v závěrečném období březosti a při obtížných porodech/císařském řezu. Některé studie naznačují, že dochází ke zpoždění porodu.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků (např. aminoglykosidů).

Kyselina salicylová se silně váže na plazmu (albumin) a soutěží s řadou sloučenin (např. ketoprofen) o vazebná místa na plazmatické bílkoviny.

Bylo hlášeno zvýšení plazmatické clearance kyseliny salicylové v kombinaci s kortikosteroidy pravděpodobně v důsledku indukce metabolismu kyseliny salicylové.

Současné užívání s jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) se nedoporučuje z důvodu zvýšeného rizika gastrointestinálních vředů.

Léky, o nichž je známo, že mají antikoagulační vlastnosti, by se neměly používat v kombinaci se salicylátem sodným.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce.

Telata: 40 mg salicylátu sodného/kg živé hmotnosti jednou denně, po dobu 1-3 dnů.

Prasata: 35 mg salicylátu sodného/kg živé hmotnosti denně, po dobu 3-5 dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody/náhražky mléka závisí na klinickém stavu zvířat.

Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci salicylátu sodného.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti denně} \times \text{průměrná hmotnost zvířat (kg)}}{\text{průměrný denní příjem vody/náhražky mléka (litr/zvíře)}} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody nebo náhražky mléka}$$

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku testovaného v mléčné náhražce při 50 °C je 10 g/l.

Mléčná náhražka by měla být připravena před přidáním veterinárního léčivého přípravku. Roztok by měl být míchán po dobu 5 minut magnetickým nebo mechanickým míchadlem. Medikovaná mléčná náhražka by měla být spotřebována do 6 hodin po přípravě.

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku ve vodě (měkké/tvrde) při 4 °C/20 °C je 250 g/l. Roztok by měl být míchán po dobu 5 minut magnetickým nebo mechanickým míchadlem.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která mají být ošetřena.

Medikovaná pitná voda by měla být čerstvě připravena každých 12 hodin. Spotřeba vody by měla být během léčby monitorována v častých intervalech. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Veškerá medikovaná pitná voda, která se nespotřebuje do 12 hodin, by měla být zlikvidována.

Po skončení léčby by měl být systém přívodu vody řádně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky předávkování lze pozorovat u telat při dávkách nad 80 mg/kg po dobu 5 dnů nebo 40 mg/kg po dobu 10 dnů. V případě akutního předávkování má intravenózní infuze hydrogenuhličitanu za následek vyšší clearance kyseliny salicylové alkalizací moči a může být prospěšná při korekci (sekundární metabolické) acidózy.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Maso

Prasata: Bez ochranných lhůt.

Telata: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QN02BA04**

### **4.2 Farmakodynamika**

Salicylát sodný je NSAID a má protizánětlivý, analgetický a antipyretický účinek. Účinky jsou spojeny s inhibicí enzymu cyklooxygenázy, čímž se snižuje syntéza prostaglandinu (mediátoru zánětu). Klinicky to povede ke snížení bolesti, poklesu tělesné teploty a snížení lokálních příznaků, jako je zarudnutí a otok.

### **4.3 Farmakokinetika**

Perorálně požití salicyláty se rychle vstřebávají pasivní difúzí, částečně ze žaludku, ale většinou z horního tenkého střeva. Po vstřebání je salicylát distribuován do většiny tělesných tkání. Hodnoty distribučního objemu (Vd) jsou u čerstvě narozených zvířat vyšší. Poločasy rozpadu jsou u velmi mladých delší, což vede k pomalejší eliminaci látky. To je nejvýraznější u zvířat do 7-14 dnů věku. Metabolismus salicylátů probíhá hlavně v jaterním endoplazmatickém retikulu a mitochondriích. Vylučování probíhá hlavně močí a tento proces je závislý na pH. Při nízkém pH moči a špatné funkci ledvin se poločas prodlužuje.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě obsahující aktivní chlor o maximální koncentraci 1 ppm a peroxid vodíku o maximální koncentraci 35 ppm.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody nebo tekutého krmiva obsahující/ho biocidní přípravky (s výjimkou chloru nebo peroxidu vodíku), doplňky do krmiva nebo jiné látky používané v pitné vodě.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu:

- V pitné vodě: 12 hodin,
- V mléčné náhražce: 6 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Medikovaná pitná voda nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Medikovaná mléčná náhražka nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

500 g nebo 1 kg nádoby z polyethylenu s vysokou hustotou uzavřené polypropylenovým uzávěrem a vícevrstevnými indukčními uzávěry,

1 kg a 5 kg vícevrstvé vaky (PET-hliník-polythen) uzavřené tepelným utěsněním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chemifarma S.p.A.

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/051/25-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13. 11. 2025

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

11/2025

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).