

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3336**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Salicifarm 1000 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам съдържа

Активно вещество:

Салицилова киселина 863 mg
(съответства на натриев салицилат 1000 mg).

Помощно вещество: Няма.

Бял или почти бял прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (Телета) и свине.

3.2 Указания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

Телета: за поддържащо лечение на пирексия при остро респираторно заболяване в комбинация с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия, ако е необходимо.

Свине:

- за лечение на възпаление, в комбинация с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия, ако е необходимо;
- да подпомага възстановяването на дишането и да намалява кашлицата при респираторни инфекции, в комбинация със съпътстваща антибиотична терапия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от тежка хипопротеинемия, чернодробни и бъбречни нарушения.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни язви и хронични стомашно-чревни нарушения.

Да не се използва при животни, страдащи от неизправност на хемостатичната система, коагулопатия, хеморагична диатеза.

Не използвайте натриеви салицилати при новородени или телета на възраст под 2 седмици.

Да не се използва при прасенца на възраст под 4 седмици.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Като се има предвид, че натриевият салицилат може да инхибира съсирването на кръвта, се препоръчва планови хирургични интервенции да не се извършват върху животни в рамките на 7 дни след приключване на лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Натриевият салицилат може да предизвика реакции на свръхчувствителност след поглъщане, вдишване или контакт с кожата. Хора с установена свръхчувствителност към натриев салицилат или сродни вещества (напр. аспирин) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вреден след поглъщане и контакт с кожата и може да предизвика дразнене на кожата, очите и дихателните пътища.

Трябва да се избягва директен контакт с кожата и очите, включително контакт ръка-уста и контакт ръка-око, както и вдишване на праха.

При работа с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се носят лични предпазни средства, състоящи се от защитно облекло, ръкавици (напр. гума или латекс), предпазни очила и подходяща маска за прах (напр. респиратор за полумаски за еднократна употреба, отговарящ на европейския стандарт EN149). Да не се пуши, яде и пие, докато се борави с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно излагане на кожата незабавно измийте засегнатото място с вода. При случаен контакт с очите, измийте окото с обилно количество вода в продължение на 15 минути и потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

Ако развие симптоми след излагане, като кожен обрив, трябва да потърсите медицинска помощ и да покажете листовката за употреба или етикета на лекаря. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за опазване на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (Телета) и свине:

Неопределена честота (не може да бъде оценена въз основа на наличните данни)	Стомашно-чревно дразнене ¹ , Продължително кървене ²
--	---

¹ особено при животни с предшестващо стомашно-чревно заболяване.

² обратимо инхибиране на нормалното кръвосъсирване; ефектът ще намалее в рамките на приблизително 7 дни.

Съобщаването на неблагоприятните реакции е важно. Позволява непрекъснато наблюдение на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте първичната опаковка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва по време на бременност и кърмене.

Лабораторните изследвания при плъхове показват данни за тератогенни и фетотоксични ефекти. Салициловата киселина преминава през плацентата и се екскретира с млякото. Времето на полуживот при новороденото е по-дълго и по този начин симптомите на токсичност могат да се появят много по-рано. Освен това, поради релаксиращите си свойства върху матката, инхибирането на тромбоцитната агрегация и увеличеното време на кървене, той е противопоказан в крайния период на бременността и при трудни раждания/цезарово сечение. И накрая, някои проучвания показват, че раждането настъпва по-късно.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на потенциално нефротоксични лекарства (напр. аминогликозиди) трябва да се избягва.

Салициловата киселина се свързва във висока степен с плазмата (албумин) и се конкурира с различни съединения (напр. кетопрофен) за местата на свързване с плазмените протеини.

Докладвано е, че елиминирането от плазмата на салициловата киселина се увеличава в комбинация с кортикостероиди, вероятно поради индукция на метаболизма на салициловата киселина.

Не се препоръчва едновременна употреба с други нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) поради повишен риск от стомашно-чревни язви.

Лекарства, за които е известно, че имат антикоагулантни свойства, не трябва да се използват в комбинация с натриев салицилат.

3.9 Начини на приложение и дозировка

За приложение във вода за пиене/млекозаместител.

Телета: 40 mg натриев салицилат на килограм телесна маса веднъж дневно, за 1-3 дни.

Свине: 35 mg натриев салицилат на килограм телесна маса на ден, за 3-5 дни.

За да се осигури правилно дозиране, телесното тегло трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода/млекозаместител зависи от клиничното състояние на животните.

За да се получи правилната доза, може да се наложи съответно коригиране на концентрацията на натриев салицилат.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и теглото на животните, които ще се лекуват, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли по следната формула:

mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса на ден	×	средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани	=	mg ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене/млекозаместител
Средна дневна консумация на вода/млекозаместител (L/животно)				

Максималната разтворимост на тествания в млекозаместител ветеринарен лекарствен продукт при 50 °C е 10 g/L.

Преди добавянето на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се приготви млекозаместителят. Разтворът трябва да се разбърква в продължение на 5 минути с магнитна или механична бъркалка. Медикаментозният млекозаместител трябва да се консумира в рамките на 6 часа след приготвянето.

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт във вода (мека/твърда) при 4 °C/20 °C е 250 g/L. Разтворът трябва да се разбърква в продължение на 5 минути с магнитна или механична бъркалка.

За изходните разтвори и когато се използва пропорционер, внимавайте да не се превишава максималната разтворимост, която може да се постигне при дадените условия. Регулирайте настройката на дебита на дозиращата помпа в зависимост от концентрацията на изходния разтвор и приема на вода на животните, които ще бъдат третирани.

Медикаментозната вода трябва да се приготвя прякна на всеки 12 часа. Приемането на вода трябва да се наблюдава на чести интервали по време на лечението. Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на питейна вода по време на лечението. Всяка медикаментозна вода, която не се консумира в рамките на 12 часа, трябва да се изхвърли. След края на периода на лечение, водоснабдителната система трябва да бъде почистена по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активното вещество.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Симптоми на предозиране могат да се наблюдават при телета в дози над 80 mg/kg за 5 дни или 40 mg/kg за 10 дни. В случай на силно предозиране на интравенозна инфузия на бикарбонат води до по-висок клирънс на салициловата киселина чрез алкализация на урината и може да бъде от полза за коригиране (вторична метаболитна) ацидоза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи

Прасета: нула дни

Телета: нула дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02BA04

4.2 Фармакодинамика

Натриевият салицилат е NSAID и има противовъзпалителен, аналгетичен и антипиретичен ефект. Ефектите са свързани с инхибиране на ензима циклооксигеназа, чрез който синтезът на простагландин (медиатор на възпалението) намалява. Клинично това ще доведе до намаляване на болката, спадане на телесната температура и намаляване на локалните симптоми като зачервяване и подуване.

4.3 Фармакокинетика

Погълнатите през устата салицилати се абсорбират бързо чрез пасивна дифузия, отчасти от стомаха, но най-вече от горните тънки черва. След абсорбция салицилатът се разпределя в повечето телесни тъкани. Стойностите на обема на разпределение (V_d) са по-високи при новородените. Времето на полуживот е по-дълго при много младите, което води до по-бавно елиминиране на веществото. Това е най-изразено при животни на възраст до 7-14 дни. Метаболизмът на салицилат се осъществява главно в чернодробния ендоплазмен ретикулум и митохондриите. Екскрецията е главно чрез урината и е рН-зависим процес. При ниско рН на урината и лоша бъбречна функция, времето на полуживот се удължава.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се смесва с други ветеринарни лекарствени продукти.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага, като се използва питейна вода, съдържаща активен хлор при максимална концентрация от 1 ppm и водороден пероксид при максимална концентрация от 35 ppm.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, приложен перорално чрез смесване с питейна вода или течен фураж, съдържащ биоциди (с изключение на хлор или водороден пероксид), фуражни добавки или други вещества, използвани в питейната вода.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията:

- Във вода за пиене: 12 часа,
- В млекозаместител: 6 часа.

5.3 Специални условия на съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Медикаментозната вода не изисква специални условия на съхранение.

Медикаментозният млекозаместител не изисква специални условия на съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

500 g или 1 kg контейнери от полиетилен с висока плътност, покрити с полипропиленова капачка и многослойни индукционни запушалки,

1 kg и 5 kg многослойни торби (PET-алуминий-полиетилен), затворени чрез топлинно запечатване.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или отпадъчни материали или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chemifarma S.p.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3336

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/10/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

22.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV