

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Na-Salicylaat 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk, voor kalveren en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumsalicylaat onversneden

Hulpstof:

Geen.

Wit of bijna wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kalveren:

Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoeningen van de luchtwegen, zo nodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens:

- voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie;
- om de normalisatie van de ademhaling te bevorderen en het hoesten te verminderen bij luchtweginfecties in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet toedienen aan dieren die mogelijk op korte termijn geopereerd moeten worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren), varken.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Maag-darmirritatie Langdurige bloeding ¹
---	--

¹ Remt de stolling van het bloed langdurig (dagen).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het gecombineerd etiket en bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur passeert de placenta en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de bevalling vertraagd wordt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met aminoglycosiden i.v.m. versterking van de nefrotoxiciteit.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemediceerd water/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van natriumsalicylaat mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter} \\ \text{drinkwater/ melkvervanger}$$

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Zie ook rubriek 3.6. Bij het kalf kunnen bijwerkingen optreden bij doseringen hoger dan 80 mg/kg/dag dan wel een toediening langer dan 10 dagen bij een dosering van 40 mg/kg/dag.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN02BA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Na-salicylaat is een niet-steroïde anti-inflammatoir stof (NSAID) en heeft een anti-inflammatoir, analgetisch en antipyretisch effect. De werking berust op remming van het enzym cyclo-oxygenase waardoor de productie van prostaglandine (ontstekingsmediator) afneemt. Klinisch zal dit zich uiten in vermindering van pijn, daling van de temperatuur en vermindering van lokale verschijnselen als roodheid en zwelling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende salicylaten worden snel door passieve diffusie geabsorbeerd, gedeeltelijk vanuit de maag maar grotendeels vanuit het voorste deel van de dunne darm.

Natriumsalicylaat verdeelt zich goed over de verschillende weefsels. Biotransformatie vindt voornamelijk plaats in het endoplasmatisch reticulum en de mitochondrien van de levercellen.

Uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de urine en de pH. Bij lage pH van de urine en slechte nierfunctie is de halfwaardetijd verlengd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel wanneer het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of vloeibaar voer dat biociden bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- Combi-tin: 60 maanden.
- Securitainer en emmer: 30 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies:

- in drinkwater: 24 uur.
- in kunstmelk: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit:

- Combi-tin: kartonnen doos met aluminium inlage en PET-coating met HDPE deksel. Inhoud: 1 kg.
- Securitainer: witte polypropyleen container, afgesloten met een polyethyleen deksel. Inhoud: 1 kg.
- Emmer: witte polypropyleen container, afgesloten met een polypropyleen deksel. Inhoud: 1 kg, 2,5 kg of 5 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8913

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

B. BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Combi-tin, securitainer, emmer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Na-Salicylaat 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk, voor kalveren en varkens.

2. SAMENSTELLING

Natriumsalicylaat onversneden

Wit of bijna wit poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg; 2,5 kg; 5 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren), varken

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Kalveren:

Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoeningen van de luchtwegen, zo nodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens:

Voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie. Om de normalisatie van de ademhaling te bevorderen en het hoesten te verminderen bij luchtweginfecties in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet toedienen bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet toedienen aan dieren die mogelijk op korte termijn geopereerd moeten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur passeert de placenta en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de bevalling vertraagd wordt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met aminoglycosiden i.v.m. versterking van de nefrotoxiciteit.

Overdosering:

Zie ook rubriek "Bijwerkingen". Bij het kalf kunnen bijwerkingen optreden bij doseringen hoger dan 80 mg/kg/dag dan wel een toediening langer dan 10 dagen bij een dosering van 40 mg/kg/dag.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel wanneer het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of vloeibaar voer dat biociden bevat.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund (kalveren) en varkens.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Maag-darmirritaties Langdurige bloeding ¹
---	---

¹ Remt de stolling van het bloed langdurig (dagen).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van natriumsalicylaat mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/ melkvervanger}$$

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 8913

Verpakkingsgrootten

Combi-tin: 1 kg

Securitainer: 1 kg

Emmer: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

4 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies:

- in drinkwater: 24 uur.
- in kunstmelk: 4 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}