

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SODIUM SALICYL 80% WSP, polvere per soluzione orale per bovini (vitelli) e suini.

SODIUM SALICYL 80% WSP, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (BE, BG, DE, EE, EL, LT, LV, NL, PT).

SODIUM SALICYL 800 mg/g, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (HU, IE, RO, UK).

SALIMED 800 mg/g, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (PL).

SALIVET 80%, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (FR).

SINTEM 800 mg/g, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (ES). SODILIN, 800 mg/g, powder for oral solution for cattle (calves) and pigs (DK).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per grammo:

Principio attivo:

Salicilato di sodio: 800 mg
(equivalente a 690 mg di acido salicilico come sale di sodio)

Eccipiente:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

Polvere bianca o quasi bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli) e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vitelli:

Terapia di sostegno della piressia in patologie respiratorie acute, in associazione ad una appropriata terapia (anti-infettiva) se necessaria.

Suini:

Per il trattamento dell'infiammazione, in associazione ad una terapia antibiotica concomitante.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con gravi ipoproteinemia e patologie epatiche e renali.

Non somministrare in caso di ulcere gastrointestinali e patologie gastrointestinali croniche.

Non somministrare in caso di malfunzionamento del sistema emopoietico, di coagulopatie e di diatesi emorragica.

Non utilizzare il salicilato di sodio in neonati o in vitelli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in suinetti di età inferiore a 4 settimane.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al salicilato di sodio o all'eccipiente

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché il salicilato di sodio può inibire la coagulazione del sangue, si raccomanda di non effettuare chirurgie programmabili sugli animali nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con ipersensibilità nota al salicilato di sodio o a sostanze correlate (ad es. aspirina) o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Si può verificare irritazione cutanea e del tratto respiratorio. Durante la preparazione e la miscelazione del prodotto, si deve evitare il contatto diretto con cute ed occhi e l'inalazione diretta della polvere. Si raccomanda di indossare guanti, occhiali di sicurezza e una mascherina per la polvere. Prestare molta attenzione durante l'apertura del secchio.

In caso di esposizione accidentale della cute, lavare immediatamente con acqua. In caso di contatto accidentale con gli occhi, si consiglia all'operatore di lavare l'occhio con molta acqua per 15 minuti e richiedere l'intervento medico se l'irritazione persiste. Durante la somministrazione agli animali dell'acqua di abbeverata o del (sostituto del) latte medicati, si deve evitare il contatto con la cute indossando dei guanti. Lavare immediatamente con acqua la cute accidentalmente esposta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può verificare irritazione gastrointestinale soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale. Questa irritazione si può manifestare clinicamente con l'emissione di feci nere, dovute alla perdita di sangue nel tratto gastrointestinale.

In alcuni casi, si può verificare l'inibizione della normale coagulazione ematica. Se ciò si verifica, sarà reversibile e gli effetti diminuiranno in circa 7 giorni.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sui ratti hanno dato prova di effetti teratogeni e citotossici.

L'acido salicilico attraversa la placenta e viene escreto con il latte. L'emivita nei neonati è maggiore e perciò i sintomi della tossicità si possono verificare molto prima. Inoltre l'aggregazione piastrinica è inibita e il tempo di sanguinamento è aumentato, una situazione che non è favorevole durante un parto difficile/taglio cesareo. Infine alcuni studi indicano che il parto viene posticipato.

Non utilizzare in gravidanza o in lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si deve evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad es. aminoglicosidi).

L'acido salicilico si lega in gran parte al plasma (albumine) e compete con vari composti (ad es. ketoprofene) per i siti di legame delle proteine plasmatiche.

È stato descritto che la clearance plasmatica dell'acido salicilico aumenta in associazione ai corticosteroidi, probabilmente a causa dell'induzione del metabolismo dell'acido salicilico.

Non è raccomandato l'uso contemporaneo di altri farmaci antinfiammatori non steroidei, a causa dell'aumento del rischio di ulcerazioni gastrointestinali.

Non usare in associazione a farmaci che hanno note proprietà anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vitelli: 40 mg di salicilato di sodio per kg di peso corporeo una volta al giorno, (equivalente a 50 mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno), per 1-3 giorni.

Suini: 35 mg di salicilato di sodio per kg di peso corporeo al giorno,

(equivalente a 43,75 mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno),
per 3-5 giorni.

Il prodotto può essere somministrato per via orale nel sostituto del latte e/o nell'acqua di abbeverata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I vitelli tollerano dosaggi fino ad 80 mg/kg per 5 giorni o di 40 mg/kg per 10 giorni senza effetti avversi.

I suini tollerano dosaggi fino a 175 mg/kg per un periodo fino a 10 giorni senza effetti avversi significativi.

In caso di sovradosaggio acuto, un'infusione endovenosa di bicarbonato porta ad una maggior clearance dell'acido salicilico attraverso l'alcalizzazione delle urine e può essere d'aiuto nella correzione dell'acidosi (secondaria metabolica).

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini e suini:

Carne e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaco antinfiammatorio non steroideo

Codice ATCvet: QN02BA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il salicilato di sodio è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (NSAID) ed esercita un effetto antinfiammatorio, analgesico e antipiretico. Gli effetti sono correlati all'inibizione dell'enzima ciclo-ossigenasi e grazie a ciò si diminuisce la sintesi delle prostaglandine (mediatori dell'infiammazione).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I salicilati assunti per via orale vengono assorbiti rapidamente per diffusione passiva, in parte dallo stomaco ma principalmente dal tratto prossimale del piccolo intestino.

Dopo esser stato assorbito, il salicilato si distribuisce nella maggior parte dei tessuti corporei. I valori del volume di distribuzione (Vd) sono maggiori nei neonati. L'emivita è maggiore negli animali molto giovani e questo implica una più lenta eliminazione della sostanza. Questo è maggiormente importante in animali di età compresa tra 7 e 14 giorni.

Il metabolismo del salicilato avviene soprattutto a livello del reticolo endoplasmatico e nei mitocondri del fegato.

L'escrezione avviene principalmente per via urinaria ed è un processo dipendente dal pH.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione nell'acqua di bevanda: 24 ore.

Periodo di validità dopo ricostituzione nei sostituti del latte: 4 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25 °C
Non refrigerare o congelare
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- *Composite can*: contenitore multistrato in PET/alluminio/adesivo/carta, con una membrana a strappo in PET/alluminio e un coperchio in HPDE.

Il *composite can* contiene 1 kg di prodotto.

- *Bucket*: secchio in polipropilene con un coperchio in polipropilene.

Il secchio contiene 1, 2,5 o 5 kg di prodotto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali/nazionali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Olanda
research@dopharma.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104148/046 Contenitore composito da 1 kg

AIC 104148/010 Secchio da 1 kg

AIC 104148/022 Secchio da 2,5 kg

AIC 104148/034 Secchio da 5 kg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

02-02-2010; 21/09/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

- Contenitore multistrato
- Secchio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SODIUM SALICYL 80% WSP, polvere per soluzione orale per bovini (vitelli) e suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Salicilato di sodio 800 mg/g.
(equivalenti a 690 mg di acido salicilico come sale di sodio).

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. CONFEZIONI

1, 2.5 o 5 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli) e suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, dopo averlo sciolto nell'acqua di abbeverata/nel sostituto del latte.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Vitelli e suini:
Carne e visceri: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad <<SCAD mese/anno>>

Dopo prima apertura del confezionamento primario, usare entro 3 mesi.

Dopo ricostituzione nell'acqua da bere, usare entro 24 ore.

Dopo ricostituzione nei sostituti del latte, usare entro 4 ore.

Dopo l'apertura, da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dal gelo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104148/046 Contenitore composito da 1 kg

AIC 104148/010 Secchio da 1 kg

AIC 104148/022 Secchio da 2,5 kg

AIC 104148/034 Secchio da 5 kg

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

SODIUM SALICYL 80% WSP, polvere per soluzione orale per bovini (vitelli) e suini.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Olanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SODIUM SALICYL 80% WSP, polvere per soluzione orale per bovini (vitelli) e suini.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Salicilato di sodio 800 mg/g
(equivalenti a 690 mg di acido salicilico come sale di sodio).

Polvere bianca o quasi bianca.

4. INDICAZIONE(I)

Vitelli:

Terapia di sostegno della piressia in patologie respiratorie acute, in associazione ad una appropriata terapia (anti-infettiva) se necessaria.

Suini:

Per il trattamento dell'infiammazione, in associazione ad una terapia antibiotica concomitante.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con gravi ipoproteinemia e patologie epatiche e renali.

Non somministrare in caso di ulcere gastrointestinali e patologie gastrointestinali croniche.

Non somministrare in caso di malfunzionamento del sistema emopoietico, coagulopatie e diatesi emorragica.

Non utilizzare il salicilato di sodio in neonati o in vitelli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in suinetti di età inferiore a 4 settimane.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al salicilato di sodio o all'eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

Si può verificare irritazione gastrointestinale soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale. Questa irritazione si può manifestare clinicamente con l'emissione di feci nere, dovute alla perdita di sangue nel tratto gastrointestinale.

In alcuni casi, si può verificare l'inibizione della normale coagulazione ematica. Se ciò si verifica, sarà reversibile e gli effetti diminuiranno in circa 7 giorni.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli) e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

- Vitelli: 40 mg di salicilato di sodio per kg di peso corporeo una volta al giorno, (equivalente a 50 mg di prodotto per kg di PV al giorno), per 1 – 3 giorni.
- Suini: 35 mg di salicilato di sodio per kg di peso corporeo al giorno, (equivalente a 43,75 mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno), per 3-5 giorni.

Il prodotto può essere somministrato per via orale nel sostituto del latte e/o nell'acqua di abbeverata.

9. AVVERTENZA PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli e suini:
Carne e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25 °C.
Non refrigerare o congelare.
Proteggere dal gelo.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione nell'acqua di bevanda: 24 ore.
Periodo di validità dopo ricostituzione nei sostituti del latte: 4 ore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni particolari per l'impiego negli animali

Poiché il salicilato di sodio può inibire la coagulazione del sangue, si raccomanda di non effettuare chirurgie programmabili sugli animali nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Avvertenze per l'operatore

Persone con ipersensibilità nota al salicilato di sodio o a sostanze correlate (ad es. aspirina) o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Si può verificare irritazione cutanea e del tratto respiratorio. Durante la preparazione e la miscelazione del prodotto, si deve evitare il contatto diretto con cute ed occhi e l'inalazione diretta della polvere. Si raccomanda di indossare guanti, occhiali di sicurezza e una mascherina per la polvere. Prestare molta attenzione durante l'apertura del secchio.

In caso di esposizione accidentale della cute, lavare immediatamente con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, si consiglia all'operatore di lavare l'occhio con molta acqua per 15 minuti e richiedere l'intervento medico se l'irritazione persiste.

Durante la somministrazione agli animali dell'acqua di abbeverata o del (sostituto del) latte medicati, si deve evitare il contatto con la cute indossando dei guanti. Lavare immediatamente con acqua la cute accidentalmente esposta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sui ratti hanno dato prova di effetti teratogeni e citotossici.

L'acido salicilico attraversa la placenta e viene escreto con il latte. L'emivita nei neonati è maggiore e perciò i sintomi della tossicità si possono verificare molto prima. Inoltre l'aggregazione piastrinica è inibita e il tempo di sanguinamento è aumentato, una situazione che non è favorevole durante un parto difficile/taglio cesareo. Infine, alcuni studi indicano che il parto viene posticipato.

Non utilizzare in gravidanza o in lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Si deve evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad es. aminoglicosidi).

L'acido salicilico si lega in gran parte al plasma (albumine) e compete con vari composti (ad es. ketoprofene) per i siti di legame delle proteine plasmatiche.

È stato descritto che la clearance plasmatica dell'acido salicilico aumenta in associazione con i corticosteroidi, probabilmente a causa dell'induzione del metabolismo dell'acido salicilico.

Non è raccomandato l'uso contemporaneo di altri farmaci antinfiammatori non steroidei, a causa dell'aumento del rischio di ulcerazioni gastrointestinali.

Non usare in associazione a farmaci che hanno note proprietà anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

I vitelli tollerano dosaggi fino ad 80 mg/kg per 5 giorni o di 40 mg/kg per 10 giorni senza effetti avversi.

I suini tollerano dosaggi fino a 175 mg/kg per un periodo fino a 10 giorni senza effetti avversi significativi.

In caso di sovradosaggio acuto, un'infusione endovenosa di bicarbonato porta ad una maggior clearance dell'acido salicilico attraverso l'alcalizzazione delle urine e può essere d'aiuto nella correzione dell'acidosi (secondaria metabolica).

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Contenitore composito: contenitore fatto di PET/alluminio/adesivo/carta con membrana a strappo in PET/alluminio e un coperchio in HPDE.

Il contenitore composito contiene 1 kg di prodotto.

- Secchio: secchio in polipropilene con un coperchio in polipropilene. Il secchio contiene 1, 2,5 o 5 kg di prodotto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
