

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Solacyl, 1000 mg/g
prašak za primjenu u vodi za piće mljeku,
za goveda i svinje
KLASA: U P 1-322-05 23-01 769
URBROJ: 525-09 584-23-3
NLV 0117 001 A 007

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Solacyl, 1000 mg/g, prašak za primjenu u vodi za piće /mlijeku, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadrži:

Djelatna tvar:

Natrijev salicilat 1000 mg, odgovara 862,6 mg salicilatne kiseline (u obliku natrijeve soli).

Bijele do bjelkaste pahuljaste čestice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad) i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Telad: potporno liječenje vrućice u slučaju akutnih bolesti dišnog sustav, u kombinaciji s odgovarajućim (npr. antimikrobnim) liječenjem ako je potrebno.

Svinje: liječenje simptoma upale u kombinaciji s istovremenim liječenjem antibioticima.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju teške hipoproteinemije i teških poremećaja funkcije jetre i bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju želučano-crijevnih čireva i kroničnih poremećaja funkcije želučano-crijevnog sustava.

Ne primjenjivati u slučaju poremećaja funkcije hematopoetskog sustava, koagulopatija i hemoragijske dijateze.

Ne primjenjivati natrijev salicilat u novorođene teladi niti u teladi mlađe od 2 tjedna.

Ne primjenjivati u prasadi mlađe od 4 tjedna.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

S obzirom da natrijev salicilat može spriječiti zgrušavanje krvi, ne preporučuju se kirurški zahvati na životinjama unutar 7 dana nakon završetka liječenja s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP), osim ako nisu hitni.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na natrijev salicilat ili slične tvari (npr. aspirin) trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Kontakt s VMP-om može izazvati nadražaj kože, očiju i dišnog sustava. Tijekom pripreme i otapanja VMP-a treba izbjegavati izravan kontakt s kožom i očima te udisanje čestica praška. Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice zaštitne naočale i maske protiv prašine.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove odmah treba oprati vodom.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih oprati s obilnom količinom vode tijekom 15 minuta te potražiti savjet liječnika ako nadražaj potraje.

Prilikom primjene ljekovite vode ili ljekovitog mlijeka (mliječne zamjenice) treba spriječiti njihov kontakt s kožom nošenjem vodonepropusnih rukavica. Dijelove kože nehotično izložene VMP-u treba odmah oprati vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo (telad) i svinja:

Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Nadražaj želučano-crijevnog sustava ^a (feces crne boje ili boje katrana ^{a-b}) Produljeno vrijeme krvarenja ^c
--	--

^a posebice u životinja u kojih su bolesti želučano-crijevnog sustava već prisutne.

^b zbog krvarenja u želučano-crijevnom sustavu.

^c slučajno može doći do sprječavanja zgrušavanja krvi. Ovaj učinak je reverzibilan i nestane unutar približno 7 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći na kombiniranoj etiketi i uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije jer je laboratorijskim pokusima na štakorima dokazan teratogeni i fetotoksični učinak.

Salicilatna kiselina prolazi placentu i izlučuje se mlijekom. Poluživot salicilatne kiseline u novorođenih životinja je dulji te se stoga simptomi intoksikacije mogu pojaviti puno ranije. Nadalje, sprječavanje nakupljanja trombocita i produljeno vrijeme krvarenja mogu dodatno komplicirati teški porođaj/carski rez. Neka ispitivanja također ukazuju da porođaj može biti odođen.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Treba izbjegavati istovremenu primjenu VMP-a s potencijalno nefrotoksičnim tvarima (npr. aminoglikozidima).

Salicilatna kiselina ima veliki afinitet vezanja za proteine plazme (albumine) te se natječe za mjesta vezanja na proteinima plazme s drugim tvarima s istim afinitetom (npr. ketoprofenom).

Primijećeno je da se klirens salicilatne kiseline u plazmi povećava nakon kombinirane primjene s kortikosteroidima, vjerojatno zbog poticanja metabolizma salicilatne kiseline.

Ne preporučuje se istovremena primjena VMP-a s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) zbog povećanog rizika od pojave čireva u želučano-crijevnom sustavu.

Lijekovi koji utječu na zgrušavanje krvi ne smiju se primjenjivati u kombinaciji s natrijevim salicilatom.

Solacyl 1000 mg/g
prašak za primjenu u vodi za pice mlijeka
za goveda i svinje
KLASA: UP 1-322-05 23-01 769
URBROJ: 525-09 584-23-3
NLV 0117 001 A 007

3/12

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2023.

ODOBRENO

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u vodi za piće/mljeku.

Doza za telad: 40 mg natrijevog salicilata na kg tjelesne težine jedanput na dan, tijekom 1 do 3 uzastopna dana.

Primjena: kroz usta, u vodi za piće ili mljeku (mliječnoj zamjenici).

Doza za svinje: 35 mg natrijevog salicilata na kg tjelesne težine na dan, tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.

Primjena: kroz usta, u vodi za piće.

Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju VMP-a treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{.....mg VMP/kg tjelesne težine/dan} \times \text{srednja vrijednost tjelesne težine (kg) životinja koje treba liječiti}}{\text{srednja vrijednost dnevnog unosa vode/mljeka (L/životinji)}} = \text{.... mg VMP-a na L vode za piće/mljeka (mliječne zamjenice)}$$

VMP se u vodi za piće može primijeniti i pomoću pumpe za doziranje. Polovicu izračunate ukupne dnevne mase praška treba dodati u 5-10 litara čiste vode i miješati dok se ne otopi. Otopinu treba uz kontinuirano miješanje dodati u volumen vode za piće koji će životinje popiti unutar približno 3-4 sata. Navedenu otopinu treba pripremiti i primijeniti dva puta na dan.

Najveća topljivost VMP u vodi je približno 100 g/L.

Za odvagu izračunate mase natrijevog salicilata preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za vaganje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Telad podnosi doze do 80 mg/kg tjelesne težine tijekom 5 dana ili 40 mg/kg tjelesne težine tijekom 10 dana bez ikakvih nuspojava.

Svinje podnose doze do 175 mg/kg tjelesne težine tijekom 10 dana bez izraženijih nuspojava.

Infuzija bikarbonata u venu može biti korisna u slučaju akutnog predoziranja VMP-om, jer se time postiže povećanje klirensa salicilatne kiseline alkalizacijom urina i korekcija sekundarne metaboličke acidoze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice:

svinje: nula dana.

telad: nula dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mljeku za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN02BA04

4.2 Farmakodinamika

Natrijev salicilat je NSPUL i ima protuupalno, analgetsko i antipiretičko djelovanje. Mehanizam njegovog djelovanja temelji se na inhibiciji enzima ciklooksigenaze, što uzrokuje smanjenu tvorbu prostaglandina (medijatora upale).

4.3 Farmakokinetika

Natrijev salicilat se nakon primjene kroz usta brzo apsorbira pasivnom difuzijom; djelomično iz želuca te većinom iz početnog dijela tankog crijeva. Natrijev salicilat se vrlo dobro distribuira u različita tkiva. Volumen distribucije (Vd) je veći u novorođenih životinja. Poluživot natrijevog salicilata je dulji u vrlo mladih životinja zbog čega je njegova eliminacija iz organizma sporija. To je najizraženije u životinja u dobi 7 - 14 dana. Natrijev salicilat se većinom metabolizira u endoplazmatskom retikulumu i mitohondrijima jetrenih stanica te se većinom izlučuje urinom. pH vrijednost urina može imati veliki utjecaj na izlučivanje (također treba vidjeti odjeljak 3.10).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima. Ovaj VMP se može primijeniti pomoću pumpe za doziranje (3-4 sata) dva puta na dan, što omogućuje da se drugi VMP-i primjene odvojeno ako ih je potrebno primijeniti istovremeno s ovim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

Rok valjanosti nakon otapanja u vodi za piće prema uputama: 24 sata.

Rok valjanosti nakon otapanja u mlijeku (mliječnoj zamjenici) prema uputama: 6 sati.

Nakon tog razdoblja neiskorištenu otopinu treba baciti.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi. Nakon prvog otvaranja vrećicu držati čvrsto zatvorenu radi zaštite od svjetla i vlage.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Vrećica/vreća izrađena od sljedećih slojeva (izvana prema unutra): polietilen tereftalat, polietilen, aluminij i polietilen (PET/PE/ALU/PE).

Vrećica/vreća izrađena od sljedećih slojeva (izvana prema unutra): poliester, polietilen, aluminij i jonomer (PO/PE/ALU/jonomer).

Vrećica/vreća izrađena od sljedećih slojeva (izvana prema unutra): polietilen tereftalat, aluminij, poliamid i polietilen (PET/ALU/PA/PE).

Solacyl, 1000 mg/g
prašak za primjenu u vodi za piće i mlijeku,
za goveda i svinje
KLASA: UP 1-322-05 23-01 769
URBROJ: 525-09 584-23-3
NLV/0117 001 A 007

5.12

Ministarstvo poljoprivrede
studenj 2023.
ODOBRENO

Veličine pakiranja: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg i 5,0 kg.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/1-322-05/19-01/112

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. ožujka 2019. godine.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

24. studenoga 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Solacyl, 1000 mg/g
prašak za primjenu u vodi za piće (mlijeko)
za goveda i svinje
KLASA: UP 1-322-05-23-01-769
URBROJ: 525-09-584-23-3
NLV 0117.001.A.007

6/12

Ministarstvo poljoprivrede
studeni 2023
ODOBRENJE