

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLACYL 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Salicilato de sodio 1000 mg, equivalente a 862,6 mg de ácido salicílico (como sal sódica).

Polvo para administración en agua de bebida o en leche

Escamas blancas o casi blancas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Terneros: tratamiento complementario de la pirexia en una enfermedad respiratoria aguda, junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., un agente antiinfeccioso).

Porcino: Para el tratamiento antiinflamatorio junto con una terapia antibiótica concurrente.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipoproteinemia, trastornos hepáticos y renales graves.

No usar en casos de úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.

No usar en casos de disfunción del sistema hematopoyético, coagulopatía, diátesis hemorrágica.

No usar salicilato de sodio en neonatos ni terneros de menos de 2 semanas.

No usar en lechones de menos de 4 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ya que el salicilato de sodio puede inhibir la coagulación de la sangre, se recomienda que no se lleve a cabo cirugía programada en animales en los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al salicilato de sodio o a sustancias similares (p.ej., aspirina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se puede producir irritación de la piel, ojos y vías respiratorias. Durante la preparación y mezcla del medicamento veterinario, se deberá evitar el contacto directo con la piel y los ojos y la inhalación del polvo. Se recomienda llevar guantes, gafas protectoras y una mascarilla antipolvo.

En caso de exposición dérmica accidental, lavar inmediatamente la piel con agua.

Lavar inmediatamente con agua la piel expuesta accidentalmente al medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos con abundante agua durante 15 minutos y acudir al médico si la irritación persiste.

Durante la administración del agua medicada o leche (lacto-reemplazante) a los animales, debe evitarse el contacto con la piel mediante el uso de guantes. Lavar inmediatamente con agua la piel expuesta accidentalmente al medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros) y porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Irritación gastrointestinal ^a (heces alquitranadas o negras ^{a+b}), sangrado prolongado ^c
--	---

a especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal preexistente.

b debido a sangrado en el tracto gastrointestinal.

c la inhibición de la coagulación normal de la sangre puede ocurrir incidentalmente. Este efecto es reversible y disminuye en aproximadamente 7 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto combinada.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

El ácido salicílico atraviesa la placenta y se excreta en la leche. La semivida en el neonato es mucho mayor y, por lo tanto, los síntomas de toxicidad se pueden producir mucho antes. Además, se inhibe la agregación plaquetaria y aumenta el tiempo de hemorragia, lo que no es recomendable en caso de un parto difícil/cesárea. Por último, hay estudios que indican que retrasa el parto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p.ej., aminoglicósidos).

El ácido salicílico tiene una gran capacidad de unión al plasma (albúmina) y compite con diversos compuestos (p.ej, ketoprofeno) por los sitios de unión a las proteínas plasmáticas.

Se ha referido que el aclaramiento plasmático del ácido salicílico aumenta en combinación con corticoesteroides debido, posiblemente, a la inducción del metabolismo del ácido salicílico.

No se recomienda el uso concurrente con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), debido al mayor riesgo de ulceración gastrointestinal.

Los fármacos que afectan a la coagulación de la sangre no se deben utilizar en combinación con el salicilato de sodio.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros: 40 mg de salicilato de sodio por kg de peso vivo una vez al día, durante 1 a 3 días.

Administración: por vía oral, disuelto en agua de bebida o leche (lacto-reemplazante).

Porcino: 35 mg de salicilato de sodio por kg de peso vivo al día, durante 3 a 5 días.

Administración: por vía oral, disuelto en agua de bebida.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{.....mg [medicamento veterinario] /kg}}{\text{Peso vivo/día}} \times \text{media del peso vivo (kg) de los animales que se van a tratar} = \text{.... mg [medicamento veterinario] por litro de agua de bebida / leche}$$

Media de consumo diario de agua/leche (l/animal)

Alternativamente, el medicamento veterinario se puede administrar también con el agua de bebida como medicación pulsátil. La mitad de la cantidad total diaria calculada de polvo se mezcla con 5-10 litros de agua potable y se agita hasta que se haya disuelto uniformemente. Luego, se añade esta solución, al tiempo que se agita, en agua de bebida que se vaya a consumir en unas 3-4 horas aproximadamente y se administra dos veces al día.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de 100 g/litro aproximadamente.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente para pesar la cantidad de salicilato sodio calculada.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los terneros toleran dosis de hasta 80 mg/kg durante 5 días o 40 mg/kg durante 10 días, sin efectos adversos. Los cerdos toleran dosis de hasta 175 mg/kg durante un máximo de 10 días sin efectos adversos significativos.

En caso de sobredosificación aguda, la infusión intravenosa de bicarbonato origina una mayor eliminación del ácido salicílico mediante alcalinización de la orina y puede producir la corrección de la acidosis (metabólica secundaria).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Cerdos: cero días.

Terneros: cero días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02BA04

4.2 Farmacodinamia

El salicilato de sodio es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con efectos antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la enzima ciclooxigenasa (COX), lo que da lugar a una disminución de la producción de prostaglandinas (mediadores de la inflamación).

4.3 Farmacocinética

El salicilato de sodio administrado por vía oral se absorbe rápidamente mediante difusión pasiva, en parte a través del estómago, pero principalmente a través de la parte anterior del intestino delgado. El salicilato de sodio se distribuye muy bien en los distintos tejidos. Los valores de volumen de distribución (Vd) son más elevados en neonatos. La semivida es más larga en los más jóvenes, lo que da lugar a una eliminación más lenta de la sustancia. Esto ocurre principalmente en animales de 7-14 días de edad. El metabolismo se produce principalmente en el retículo endoplasmático y mitocondrias de los hepatocitos.

La eliminación se produce sobre todo a través de la orina y el pH de la orina puede tener una enorme influencia en esta eliminación (ver también sección 3.10).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. Se puede administrar como medicación pulsátil (3-4 horas) dos veces al día, de forma que, si se va a administrar en combinación con otros medicamentos, se puedan administrar por separado.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su disolución en leche (lacto-reemplazante) según las instrucciones: 6 horas.

Después de este período, la solución restante sin usar debe desecharse.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Mantener la bolsa perfectamente cerrada después de la primera apertura con objeto de protegerlo de la luz y de la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre/bolsa con capas de exterior a interior de tereftalato de polietileno, polietileno, aluminio, polietileno (PET/PE/ALU/PE).

Sobre/bolsa con capas de exterior a interior de poliéster, polietileno, aluminio, ionómero (PO/PE/ALU/ionómero).

Sobre/bolsa con capas de exterior a interior de tereftalato de polietileno, aluminio, poliamida, polietileno (PET/ALU/PA/PE).

Formatos: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg y 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health BV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1940 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/10/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).