

UPUTA O VMP ZA:

Solacyl 1000 mg/g prašak za oralnu otopinu, za telad i svinje
Za upotrebu u veterinarstvu

IME VMP

Solacyl – 1000 mg/g- prašak za oralnu otopinu za telad i svinje

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastav

Jedan gram sadrži

Aktivna supstanca

Natrijev salicilat 1000 mg.

INDIKACIJA(E)

Telad: potporna terapija kod pireksije pri akutnim bolestima dišnih puteva, u kombinaciji s odgovarajućom (protuinfektivnom) terapijom ako je potrebno.

Svinje: Za liječenje upala u kombinaciji s istovremenom antibiotskom terapijom

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju teške hipoproteinemije, te poremećaja rada jetre i bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju gastrointestinalnih ulceracija i kroničnih gastrointestinalnih poremećaja.

Ne primjenjivati u slučaju malfunkcije hematopoetskog sustava, koagulopatije, hemoragijske diateze.

Ne koristiti natrijev salicilat u neonatalnih životinja ili u teladi mlađoj od 2 tjedna.

Ne primjenjivati u prasadi mlađoj od 4 tjedna.

Ne primjenjivati u životinja s poznatom preosjetljivosti na natrijev salicilat.

DJELOVANJE

Natrijev salicilat je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) i ima protuupalni, analgetski i antipiretski učinak. Način djelovanja temelji se na inhibiciji enzima ciklooksigenaze, rezultirajući smanjenom proizvodnjom prostaglandina (upalnih medijatora).

NEŽELJENA DEJSTVA

Može se javiti iritacija probavnog sustava osobito u životinja s već postojećim gastrointestinalnim oboljenjima. Iritacija se može klinički manifestirati crnim izmetom koji se javlja posljedično krvarenju u probavnom traktu. Ponekad se može javiti inhibicija normalnog zgrušavanja krvi. Ovaj učinak je reverzibilan i prestaje kroz otprilike 7 dana.

Ako primijetite bilo kakve ozbiljne nuspojave ili druge učinke koji nisu navedeni u ovoj uputi o veterinarsko-medicinskom proizvodu, molimo Vas da obavijestite svog veterinara

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad i svinje.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJANU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

Telad: 40 mg natrijeva salicilata po kg tjelesne mase na dan, tijekom 1 do 3 dana.

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

Svinje: 35 mg natrijeva salicilata po kg tjelesne mase po danu, tijekom 3 do 5 dana.
Primjena: kroz usta (oralno) u vodi za piće.

Sljedeća formula može se koristiti za izračun koncentracije Solacyla u pitkoj vodi ili mlijeku:

$$\frac{\text{.....mg [Solacyl] /kg Prosječna tjelesna masa} \times \text{tjelesna masa/dan x (kg) životinja koje se tretira}}{\text{Prosječni unos vode/mlijeka (1) po životinji}} = \text{.... mg [Solacyl] po vode za piće / mlijeku}$$

Alternativno, Solacyl se može primjenjivati sa vodom za piće kao puls lijek. Pola ukupne dnevne količine praška pomiješa se s 5-10 litara čiste vode na način da se ravnomjerno raspoređi. Ova se otopina zatim dodaje, uz miješanje, u količinu vode za piće koja se konzumira unutar 3-4 sata, te se primjenjuje dva puta dnevno.

Maksimalna topljivost Solacyla u vodi je oko 100 g/litri.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU VMP-a

Preporučuje se upotreba odgovarajuće kalibrirane opreme za vaganje kako bi se primjenila izračunata količina natrijeva salicilata. Zbog nedostatka studija o kompatibilnosti, ovaj proizvod nemojte miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Solacyl se može primjenjivati kao puls lijek (3-4 sata) dva puta dnevno, te je u slučaju da se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima, iste moguće dati zasebno.

KARENCIJA

Meso i iznutrice

Svinje: „0“ dana

Telad: „0“ dana.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Ne koristite nakon isteka roka valjanosti navedenog na uputi.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci. Nakon prvog otvaranja vrećicu držite čvrsto zatvorenom kako bi sadržaj zaštitili od vlage.

Nakon otvaranja, iskoristiti do:

Rok valjanosti nakon rekonstitucije u vodi za piće u skladu s uputama: 24 sata

Rok valjanosti nakon rekonstitucije u mlijeku (mliječnoj zamjenici) u skladu s uputama: 6sati

POSEBNO UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja prilikom primjene na životinjama

S obzirom da natrijev salicilat može inhibirati zgrušavanje krvi, preporučuje se da se elektivni kirurški zahvati ne izvode na životinjama 7 dana od završetka terapije.

Upozorenja za osobe koje primjenjuju veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe s poznatom preosjetljivošću na natrijev salicilat ili srodne tvari (npr. aspirin) trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Moguća je pojava iritacije kože, očiju i dišnih putova. Tijekom pripreme i miješanja proizvoda, potrebno je izbjegavati izravan kontakt s kožom i očima, te udisanje prašina. Preporučljivo je nositi rukavice, zaštitne naočale i masku protiv prašine.

U slučaju izlaganja kože, izložene dijelove odmah isprati vodom.

U slučaju kontakta s očima, preporuča se ispirati s puno vode u trajanju 15 minuta, te zatražiti liječnički savjet ako iritacija perzistira.

Tijekom primjene vode ili mlijeka (mliječne zamjenice) pomiješanog s VMP-om, potrebno je spriječiti izlaganje kože nošenjem zaštitnih rukavica. Odmah isperite izloženu kožu vodom.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Tijekom graviditeta i laktacije ne preporuča se uporaba ovog VMP-a, jer su laboratorijske studije na štakorima pokazale teratogene i fetotoksične učinke.

Salicilna kiselina prelazi u placentu, te se izlučuje sa mlijekom. Polueliminacija u novorođenčadi traje dulje, a time se i simptomi toksičnosti mogu pojaviti znatno ranije. Nadalje agregacija trombocita je inhibirana, a povećava se vrijeme krvarenja, što nije povoljno tijekom teškog porođaja/carskog reza. Konačno, neke studije ukazuju na odgađanje porođaja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova (npr. aminoglikozida).

Salicilna kiselina se jako veže na plazmu (albumin) i bori se s različitim spojevima (npr. ketoprofen) za mjesta vezivanja za proteine plazme.

Prijavljena su povećanja plazmatskog klirensa salicilne kiseline u kombinaciji s kortikosteroidima, vjerojatno zbog indukcije metabolizma salicilne kiseline.

Ne preporučuje se istodobna primjena s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima zbog povećanog rizika od ulceracije probavnog trakta.

Lijekovi koji utječu na zgrušavanje krvi, ne smije se koristiti u kombinaciji s natrijevim salicilatom.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Solacyl se može primjenjivati kao puls lijek (3-4 sata) dva puta dnevno tako da ako se daje u kombinaciji s drugim lijekovima, isti se mogu dati zasebno.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Telad podnosi doze do 80 mg/kg u trajanju 5 dana ili 40 mg/kg u trajanju 10 dana, bez ikakvih štetnih posljedica. Svinje podnose doze do 175 mg/kg u trajanju 10 dana bez većih nuspojava.

U slučaju akutnog predoziranja, intravenska infuzija bikarbonata rezultira većim kliringom salicilne kiseline putem alkalizacije urina i može pogodovati u ispravljanju (sekundarne metaboličke) acidoze.

POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-813/17 J.B., 29. septembra 2017. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Veličina pakovanja: 100 g, 250 g, 500 g, 1.0 kg, 2.5 kg i 5.0 kg.

Sve veličine pakovanja ne moraju biti u prometu.

EXP: mjesec/godina - Lot {broj}

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina