

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sodium Salicyl 80% WSP poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren) en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Natriumsalicylaat 800 mg
(overeenkomend met 690 mg salicylzuur als natriumzout)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Lactose monohydraat

Wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund (kalveren), varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kalveren:

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

Varkens:

Voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticumtherapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige hypoproteïnaemie, lever- en nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij maagdarmzweren en chronische maagdarmaandoeningen.

Niet gebruiken bij een verstoorde bloedvorming of bloedstolling of een verhoogde neiging tot bloedingen.

Niet gebruiken bij pasgeboren dieren of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, is het af te raden chirurgische ingrepen die niet spoedeisend zijn uit te voeren binnen 7 dagen na beëindiging van de behandeling.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (bijv. aspirine) of hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Irritatie van de huid, de ogen en de luchtwegen kan voorkomen. Tijdens het bereiden en mengen van het diergeneesmiddel, dient rechtstreeks contact met de huid en de ogen te worden vermeden, evenals rechtstreekse inhalatie van het poeder. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Let vooral goed op bij het openen van de emmer.

In geval van accidentele blootstelling van de huid, dient deze onmiddellijk met water gewassen te worden.

In geval van contact met de ogen, wordt de gebruiker geadviseerd het aangedane oog gedurende 15 minuten onder stromend water te spoelen. Indien de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

Tijdens toediening van gemediceerd drinkwater of melk (vervanger) aan de dieren, dient aanraking met de huid te worden voorkomen door het dragen van handschoenen. In geval van contact met de huid, dient deze onmiddellijk met water te worden gewassen.

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):	Maagdarimirritatie ¹ Melena ² Langdurig bloeden ³
--	--

¹ Vooral bij dieren met een reeds bestaande maagdarmaandoening.

² Zwarte ontlasting als gevolg van bloedverlies in het maagdarmkanaal is een mogelijke klinische uiting van irritatie van het maagdarmkanaal.

³ Omkeerbare remming van normale bloedstolling; de effecten zullen binnen ongeveer 7 dagen verminderen.

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 de 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 onderzoeken blijkt ook dat de bevalling wordt uitgesteld.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycosiden) moet worden vermeden. Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt in competitie met een reeks verbindingen (bijv. ketoprofen) op bindingsplaatsen van plasma-eiwitten. Er is gerapporteerd dat de plasmaklaring van salicylzuur versnelt wanneer het wordt toegediend in combinatie met corticosteroiden, mogelijk door inductie van het metabolisme van salicylzuur. Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs) is af te raden wegens het verhoogde risico op maagdarmsweten. Niet gebruiken in combinatie met geneesmiddelen met een bekend effect op de bloedstolling.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater/melk.

- | | |
|-----------|---|
| Kalveren: | 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags,
(overeenkomend met 50 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag),
gedurende 1 tot 3 dagen. |
| Varkens: | 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag,
(overeenkomend met 43,75 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag),
gedurende 3-5 dagen. |

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

Kalveren verdragen doseringen tot 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen, zonder enige bijwerkingen. Varkens verdragen doseringen tot 175 mg/kg gedurende ten hoogste 10 dagen, zonder significante bijwerkingen.

In geval van acute overdosering, resulteert intraveneuze infusie van bicarbonaat in een snellere uitscheiding van salicylzuur door alkalisering van de urine, wat tevens nuttig kan zijn om de (secundaire metabole) acidose te corrigeren.

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 Wachttijden

Rund (kalveren) en varken:
Vlees en slachtafval: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumsalicylaat is een NSAID en heeft een ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend effect. De werking berust op remming van het enzym cyclo-oxygenase waardoor de productie van prostaglandine (ontstekingsmediator) afneemt.

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. De waarden van het distributievolume (V_d) zijn hoger bij pasgeborenen. De halfwaardetijd is langer bij zeer jonge dieren, wat resulteert in een langzamere eliminatie van de stof. Dit is het meest uitgesproken bij dieren tot 7 tot 14 dagen oud.

Metabolisatie vindt voornamelijk plaats in het endoplasmatisch reticulum en de mitochondriën van de levercellen.

Uitscheiding vindt plaats voornamelijk via de urine en de pH van de urine kan bij deze eliminatie een grote rol spelen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na oplossing in het drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na oplossing in de melkvervanger volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Combi-tin: container bestaande uit PET/aluminium/karton, met een PET/aluminium afscheur membraan en een HDPE deksel.

De combi-tin bevat 1 kg diergeneesmiddel.

- Securitainer: witte polypropyleen ronde container, afgesloten met een LDPE deksel.

De securitainer bevat 1 kg diergeneesmiddel.

- Emmer: een polypropyleen emmer met polypropyleen deksel.

De emmer bevat 1, 2,5 of 5 kg diergeneesmiddel.

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

BE-V351461 (Combi-tin)
BE-V351477 (Emmer)
BE-V600177 (Securitainer)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 november 2009

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

14/08/2026

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>).