

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****ZAK/100 G, 250 G, 500 G, 1 KG, 2.5 KG en 5 KG****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Solacyl 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens

2. SAMENSTELLINGPer gram:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumsalicylaat 1000 mg, overeenkomend met 862,6 mg salicylzuur (als natriumzout)

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk.

Witte tot gebroken witte vlokken.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg en 5 kg

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren) en varken.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**Kalveren: ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, indien nodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).Varkens: Voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.**6. CONTRA-INDICATIES****Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij ernstige hypoproteïnemie, lever- en nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet gebruiken bij een verminderde aanmaak van bloedcellen of bloedstolling of een verhoogde neiging tot bloeden.

Gebruik geen natriumsalicylaat 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.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**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) 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 en inhalatie van het poeder te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de huid, dient deze onmiddellijk met water gewassen te worden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, wordt de gebruiker geadviseerd het aangedane oog gedurende 15 minuten met veel water te spoelen en indien de irritatie aanhoudt een arts te raadplegen.

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

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en de lactatie omdat uit laboratoriumonderzoek bij ratten gegevens naar voren zijn gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur dringt door de placenta heen 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 de bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedings tijd verlengd, wat ongunstig is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de bevalling wordt vertraagd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycosiden) dient te worden vermeden.

Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen in competitie met verschillende geneesmiddelen (bijv. ketoprofen).

Er zijn gevallen gerapporteerd van een versnelde plasmaklaring van salicylzuur wanneer het wordt toegediend in combinatie met corticosteroiden, mogelijk te wijten aan inductie van het metabolisme van salicylzuur.

Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAIDs) is af te raden wegens het verhoogde risico op maag-darmzweren. Geneesmiddelen met een effect op de bloedstolling mogen niet worden gebruikt in combinatie met natriumsalicylaat.

Overdosering:

Kalveren verdragen doseringen tot 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen, zonder enig ongewenst effect. Varkens verdragen doses tot 175 mg/kg gedurende ten hoogste 10 dagen, zonder belangrijke ongewenste effecten.

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend als pulsmedicatie (3-4 uur), tweemaal per dag, zodat, indien het moet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen, deze afzonderlijk kunnen worden toegediend.

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen**

Rund (kalveren) en varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Gastro-intestinale irritatie ^a (teerachtige of zwarte ontlasting ^{a+b}), Vertraagde bloedstolling ^c
---	---

a vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen.

b als gevolg van bloedingen in het maagdarmkanaal.

c incidenteel kan remming van de normale bloedstolling optreden. Dit effect is omkeerbaar en neemt binnen ongeveer 7 dagen af.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 1 tot 3 dagen.

Toediening: oraal via drinkwater of melk (substituut).

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Toediening: oraal via drinkwater.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{..... mg} \\ \text{diergeneesmiddel/kg} \\ \text{lichaamsgewicht/dag} \end{array}}{\text{gemiddelde dagelijkse water/melk(substituut)consumptie (l/dier)}} \times \begin{array}{l} \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{van de te behandelen dieren} \end{array} = \begin{array}{l} \text{..... mg} \\ \text{diergeneesmiddel per} \\ \text{liter} \\ \text{drinkwater/melk(substituut)} \end{array}$$

Het diergeneesmiddel kan eventueel ook via het drinkwater worden toegediend als pulsmedicatie (3-4 uur). De helft van de berekende totale dagelijkse hoeveelheid poeder dient dan gemengd te worden met 5 tot 10 liter schoon water en omgeroerd te worden tot het poeder gelijkmatig verdeeld is. Deze oplossing wordt dan al roerend toegevoegd aan de hoeveelheid drinkwater die in een tijdsspanne van 3 tot 4 uur zal worden verbruikt en dient tweemaal per dag te worden toegediend.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water bedraagt ongeveer 100 g/liter.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Aangeraden wordt een geschikt, gekalibreerd weegtoestel te gebruiken voor de toediening van de berekende hoeveelheid natriumsalicylaat.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Varkens: nul dagen.

Kalveren: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Houd de zak zorgvuldig gesloten na eerste opening ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V317931

Verpakkingsgrootten

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg en 5 kg

Sachet/zak met lagen van buiten naar binnen van wit polyethyleentereftalaat, polyethyleen, aluminium, polyethyleen (PET/PE/ALU/PE).

Sachet/zak met lagen van buiten naar binnen van polyester, polyethyleen, aluminium, ionomeer (PO/PE/ALU/ionomeer).

Sachet/zak met lagen van buiten naar binnen van polyethyleentereftalaat, aluminium, polyamide, polyethyleen (PET/ALU/PA/PE).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

April 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**Houder van de vergunning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique
Tel : +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE**Overige informatie****19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na oplossing in melk (substituut) volgens instructies: 6 uur.

Na deze periode moet de resterende ongebruikte oplossing worden weggegooid.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}