

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
=
PRIMAIRE VERPAKKING
=
BIJSLUITER

De volledige tekst wordt afgedrukt op de zak

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solacyl – 1000 mg/g - poeder voor drank voor runderen en varkens
Natriumsalicylaat

3 GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per gram

Werkzaam bestanddeel:

Natriumsalicylaat 1000 mg

4. INDICATIES

Kalveren: ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, zonodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens: Voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ernstige hypoproteïnaemie, lever- en nieraandoeningen.

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

Niet gebruiken bij verstoorde hemopoëse, coagulopathie of neiging tot bloedingen.
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 bekende overgevoeligheid voor natriumsalicylaat.

6. BIJWERKINGEN

Gastro-intestinale irritatie kan voorkomen, vooral bij dieren met een reeds bestaande maag-darmziekte. Dergelijke irritatie kan klinisch tot uiting komen door de productie van zwarte mest door bloedverlies in het maag-darmkanaal.

Incidenteel kan de normale bloedstolling worden afgeremd. Dit effect is omkeerbaar en vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen (kalveren) en varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING.

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.

Om de concentratie van Solacyl in drinkwater of melk te berekenen, kan de volgende formule worden gebruikt:

$$\frac{\text{..... mg [Solacyl] / kg lichaamsgewicht / dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse water/melkconsumptie (l) per dier}} = \text{..... mg [Solacyl] per l drinkwater/melk}$$

Solacyl 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 Solacyl in water bedraagt ongeveer 100 g/liter.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aangeraden wordt een geschikt, gekalibreerd weegtoestel te gebruiken voor de toediening van de berekende hoeveelheid natriumsalicylaat. Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd. Solacyl

kan eventueel ook via het drinkwater 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.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees

Varkens: nul dagen.

Kalveren: nul dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk voor menselijke consumptie produceren

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden. Houd de zak zorgvuldig gesloten na eerste opening ter bescherming tegen vocht.

Na aanbreken/openen uiterlijk gebruiken tot:

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in melk(substraat) volgens instructies: 6 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan afremmen, 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor natriumsalicylaat of verwante farmaceutische 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 product dient rechtstreeks contact met de huid en de ogen en inhalatie van het poeder te worden vermeden. Aangeraden wordt handschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker te dragen.

In geval van contact met 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 en indien de irritatie aanhoudt een arts te raadplegen.

Tijdens toediening van gemediceerd drinkwater of melk (substituut) 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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en de lactatie omdat uit laboratoriumonderzoek bij ratten gegevens naar voren zijn gekomen die duiden 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 bloedingstijd verlengd, wat ongunstig is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de bevalling wordt vertraagd.

Interacties 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 in competitie met een reeks geneesmiddelen (bijv. ketoprofen) op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen.

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

Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde 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.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd. Solacyl 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.
Registratie nummer: BE-V317931

<<EXP maand/jaar>>

Lot nummer