

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solacyl 1000 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait pour bovins et porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Salicylate de sodium 1000 mg, équivalent à 862,6 mg d'acide salicylique (sous forme de sel de sodium).

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait.

Flocons blancs à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux) et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Veaux : Traitement d'appoint de la fièvre lors de maladie respiratoire aiguë, en association à un traitement approprié (anti-infectieux par exemple), si nécessaire.

Porcs : Traitement de l'inflammation en association à un traitement antibiotique

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas de troubles hypoprotéïnémie, hépatique et rénal sévères.

Ne pas administrer en cas d'ulcérations gastroduodénales et de troubles gastro-intestinaux chroniques.

Ne pas administrer en cas de dysfonctionnement du système hématopoïétique, de coagulopathie, de diathèse hémorragique accrue.

Ne pas utiliser les salicylates de sodium chez les veaux nouveau-nés ou âgés de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser chez les porcelets âgés de moins de 4 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Étant donné que le salicylate de sodium risque d'inhiber la coagulation du sang, il est recommandé de ne pas procéder à une opération chirurgicale non urgente sur les animaux dans les 7 jours suivant la fin du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au salicylate de sodium ou substances apparentées (l'aspirine, p. ex.) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une irritation de la peau, de l'œil et des voies respiratoire peut survenir. Le contact direct avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation directe de la poudre doit être évité pendant la préparation et le mélange du médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en gants,

lunettes de sécurité et masque doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
 En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau.
 En cas de contact accidentel avec l'œil, il est recommandé de se rincer abondamment l'œil à l'eau pendant 15 minutes et de consulter un médecin si l'irritation persiste.
 Le port de gants permet d'éviter le contact avec la peau pendant l'administration du médicament sous forme de produit reconstitué dans l'eau de boisson ou le lait (de remplacement) aux animaux. Laver immédiatement à l'eau la peau exposée accidentellement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
 Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux) et porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Irritation gastro-intestinale ^a (selles goudronneuses ou noires ^{a+b}) saignement prolongé ^c
--	--

^a en particulier chez les animaux souffrant d'une maladie gastro-intestinale préexistante.

^b en raison de saignements dans le tractus gastro-intestinal.

^c une inhibition de la coagulation sanguine normale peut survenir accidentellement. Cet effet est réversible et diminue en 7 jours environ.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir étiquetage et notice combinés pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation car les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets tératogènes et foetotoxiques.

L'acide salicylique traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait. La demi-vie étant plus longue chez les nouveau-nés, les symptômes de toxicité peuvent se manifester beaucoup plus tôt. De plus, l'agrégation plaquettaire est inhibée et le temps de saignement augmente, ce qui est défavorable lors d'une parturition difficile ou une césarienne. Enfin, certaines études indiquent que la parturition est retardée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (p. ex. les aminoglycosides) doit être évitée.

L'acide salicylique est très lié au plasma (albumine) et pour les sites de liaison des protéines plasmatiques entre en concurrence avec une série de composés (p. ex. le kétoprofène).

D'après certains rapports, la clairance plasmatique de l'acide salicylique augmente en combinaison avec les corticostéroïdes, sans doute à cause d'une induction du métabolisme de l'acide salicylique.

L'administration simultanée d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'est pas recommandée, à cause du risque accru d'ulcères gastroduodénaux.

Les médicaments qui affectent la coagulation sanguine ne doivent pas être utilisés en combinaison avec le salicylate de sodium.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson/ le lait.

Veaux : 40 mg de salicylate de sodium par kg de poids vif, une fois par jour, pendant 1 à 3 jours.

Administration : par voie orale dans l'eau de boisson ou le lait (de remplacement).

Porcs : 35 mg de salicylate de sodium par kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours.

Administration : par voie orale dans l'eau de boisson.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg médicament} \\ \text{vétérinaire /kg} \\ \text{poids vif/jour} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Consommation moyenne journalière d'eau/lait (substitut)} \\ \text{(l par animal)} \end{array}} \times \begin{array}{l} \text{poids vif moyen (kg) des} \\ \text{animaux à traiter} \end{array} = \begin{array}{l} \text{.... mg médicament} \\ \text{vétérinaire par litre} \\ \text{d'eau potable / lait} \\ \text{(substitut)} \end{array}$$

Une autre solution consiste à administrer le médicament vétérinaire avec l'eau de boisson sous la forme de médicament libéré par pulsation. La moitié de la quantité journalière nominale totale de poudre est mélangée à 5-10 litres d'eau claire et agitée jusqu'à dispersion homogène. Cette solution est ensuite ajoutée, tout en agitant, dans une quantité d'eau de boisson qui sera consommée en environ 3-4 heures et administrée deux fois par jour.

La solubilité maximum du médicament vétérinaire dans l'eau est d'environ 100 g/litre.

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesage convenablement calibré pour administrer la quantité nominale de salicylate de sodium.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les veaux tolèrent des dosages maximum de 80 mg/kg pendant 5 jours ou 40 mg/kg pendant 10 jours sans aucun effet indésirable.

Les porcs tolèrent des dosages maximum de 175 mg/kg pendant 10 jours sans aucun effet indésirable significatif.

En cas de surdosage aigu, l'infusion intraveineuse de bicarbonate augmente la clairance de l'acide salicylique par alcalinisation de l'urine et peut être bénéfique pour corriger l'acidose (métabolique secondaire).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats

Porcs : zéro jour.

Veaux : zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN02BA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le salicylate de sodium est un AINS et a un effet anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Son action est basée sur l'inhibition de la cyclo-oxygénase enzymatique, ce qui réduit la production de prostaglandine (médiators de l'inflammation).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le salicylate de sodium administré par voie orale est absorbé rapidement par diffusion passive, en partie dans l'estomac mais surtout dans la partie antérieure de l'intestin grêle. Le salicylate de sodium se répartit très bien dans les différents tissus. Les valeurs du volume de distribution (Vd) sont supérieures chez les nouveau-nés. Les demi-vies plus longues chez les animaux très jeunes produisent une élimination plus lente de la substance. C'est surtout marquant chez les animaux jusqu'à 7-14 jours. Le métabolisme s'effectue principalement dans le réticulum endoplasmique et la mitochondrie des cellules hépatiques. L'élimination s'effectue principalement par l'urine dont le pH peut avoir un effet déterminant sur cette élimination (voir également rubrique 3.10) .

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires. Le médicament vétérinaire peut être administré comme médicament libéré par pulsation (3-4 heures) deux fois par jour. De ce fait, s'il doit être combiné avec d'autres médicaments, ceux-ci peuvent être administrés séparément.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait (remplacement) conforme aux instructions : 6 heures.

Au-delà de cette période, toute solution restante non utilisée doit être éliminée.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Conserver le sac soigneusement fermé après la première ouverture de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet/sac avec couches extérieures à intérieures de polyéthylène téréphtalate blanc, polyéthylène, aluminium, polyéthylène (PET/PE/ALU/PE).

Sachet/sac avec des couches extérieures à intérieures de polyester, polyéthylène, aluminium, ionomère (PO/PE/ALU/ionomère).

Sachet/sac avec couches extérieures à intérieures de polyéthylène téréphtalate, aluminium, polyamide, polyéthylène (PET/ALU/PA/PE).

Taille de l'emballage : 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg et 5 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V317931

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/05/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).