

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solacyl 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.
Witte tot gebroken witte vlokken.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kalkoen.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Symptomatische behandeling van inflammatoire aandoeningen van de luchtwegen, zo nodig in combinatie met een gepaste anti-infectieuze behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
- - ernstige lever- en nieraandoeningen.
- gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De concentratie van de toegediende oplossing dient dagelijks te worden aangepast aan de werkelijke geconsumeerde hoeveelheid drinkwater.

De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel met andere eveneens via het drinkwater toe te dienen diergeneesmiddelen werd nog niet onderzocht. De gelijktijdige toediening kan de stabiliteit en/of oplosbaarheid van de diergeneesmiddelen wijzigen. Het is dan ook aangeraden om, indien nodig, andere toedieningsmethoden of -wijzen te gebruiken dan via het drinkwater wanneer verschillende anti-infectieuze behandelingen tegelijk worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (bv. aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Irritatie van de huid, de ogen en de luchtwegen kan voorvallen. Rechtstreeks contact met de huid en de ogen alsook inhalatie van het poeder dienen te worden vermeden. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare handschoenen (bv. uit rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen.
- In geval van accidentele aanraking met de huid, was de huid onmiddellijk met water.
- In geval van accidentele aanraking met de ogen, was de ogen met veel water gedurende 15 minuten en raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Tijdens de toediening van gemedicineerd drinkwater aan de dieren, dient aanraking met de huid te worden voorkomen door handschoenen te dragen. In geval van contact met de huid, deze onmiddellijk met water wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 uitwerpselen als gevolg van bloedverlies in het maag-darmkanaal.

De toediening van het diergeneesmiddel kan een verhoogde wateropname tot gevolg hebben.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de leg.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bv. aminoglycosiden) dient te worden vermeden. Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen in competitie met een reeks geneesmiddelen (bv. sulfonamiden, ketoprofen). Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs) wordt afgeraden wegens het verhoogde risico op maag-darm klachten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor toediening via het drinkwater.

100 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Om de concentratie van het diergeneesmiddel in drinkwater te berekenen, kan de volgende formule worden gebruikt:

$$\frac{100 \text{ mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht /dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{dieren}} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

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

Voor een juiste dosering dient gebruik te worden gemaakt van geschikte, geijekte weegapparatuur.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers bereid te worden.

Gemedicineerd drinkwater dat niet werd geconsumeerd binnen de 24 uur, dient te worden verwijderd en vervangen..

Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, mogen de dieren geen toegang hebben tot een andere watervoorziening tijdens een behandeling.

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

De toediening van 4 x de aanbevolen dosis veroorzaakte een verhoogde waterconsumptie en in sommige gevallen diarree.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Zenuwstelsel, pijnstillers en antipyretica, salicylzuur en derivaten
ATCvet-code: QN02BA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumsalicylaat is een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) en heeft een ontstekingsremmend effect. Het werkingsmechanisme berust op afremming van het enzym cyclo-oxygenase, hetgeen resulteert in een verminderde productie van prostaglandine (ontstekingsmediatoren).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediend natriumsalicylaat wordt bij kalkoenen snel geabsorbeerd door passieve diffusie, gedeeltelijk in de maag, maar hoofdzakelijk in de dunne darm.

De passage via de krop beïnvloedt de mate van absorptie en de initiële plasmaconcentratie natriumsalicylaat hangt af van hoe vol de krop is. Na toediening in de krop wordt de maximumconcentratie in het plasma bereikt na ongeveer drie uur (gemiddeld), $t_{1/2}$ bedraagt ongeveer twee uur. Indien oraal toegediend met het drinkwater (dosis van 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende drie dagen) worden gemiddelde plasmaconcentraties van meer dan 20 µg/ml bereikt.

Natriumsalicylaat verspreidt zich zeer goed in de verschillende weefsels. De hoogste concentraties worden bereikt in de lever, de nieren en de longen. Er werd een ophoping in het inflammatoire exsudaat vastgesteld. Voor kalkoenen zijn geen verdere studies over het metabolisme beschikbaar. De eliminatie gebeurt grotendeels via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Niet-geconsumeerd gemedicineerd water dient na 24 uur te worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur..
Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken bestaande uit de volgende materialen: een laag van polyethyleentereftalaat aan de buitenkant, tussenlagen van aluminium en polyamide en een binnenlaag van polyethyleen. Verpakkingsgrootten: 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119911

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 september 2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

URA