

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Solacyl 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Salicilato de sodio 1000 mg, equivalente a 862,6 mg de ácido salicílico (como sal sódica)

Polvo para administración en agua de bebida.
Escamas blancas o casi blancas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento sintomático de las enfermedades respiratorias inflamatorias, en combinación con un tratamiento antiinfeccioso adecuado en caso necesario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.
No usar en casos de problemas renales o hepáticos graves.
No usar en casos de úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.

3.4 Advertencias especiales

No se ha investigado la compatibilidad del medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios administrados en el agua de bebida. La estabilidad y/o solubilidad de los medicamentos veterinarios pueden variar si se usan simultáneamente. Por ello, se recomienda utilizar métodos o vías de administración distintos al agua de bebida para administrar el tratamiento antiinfeccioso concomitante en caso de ser necesario.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales enfermos pueden mostrar una ingesta alterada de agua de bebida o alimento. En caso de alteración de la ingesta de agua de bebida, la concentración del medicamento veterinario debe ajustarse para garantizar la ingesta de la dosis requerida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergias) al salicilato de sodio u otras sustancias relacionadas (p. ej., aspirina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental, puede producirse irritación de la piel, de los ojos y de las vías respiratorias. Debe evitarse el contacto directo de la piel y los ojos con el agua medicada o el polvo, y la inhalación del polvo. Se recomienda utilizar guantes protectores (p. ej., de goma o látex), gafas de seguridad y una máscara antipolvo adecuada (p. ej., un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149). La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas graves que requieren atención médica inmediata.

En caso de exposición cutánea accidental, lave inmediatamente la piel con agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos con abundante agua durante 15 minutos y, si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele la etiqueta-prospecto...

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pavos:

| | |
|--|--|
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Irritación gastrointestinal ^a (heces alquitranadas o negras ^{a+b}), bebiendo mucho ^c |
|--|--|

a especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal preexistente.

b debido a sangrado en el tracto gastrointestinal.

c aumento en la ingesta de agua.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto combinada...

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto. Su uso no está recomendado durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Evitar la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., aminoglucósidos). El ácido salicílico tiene un alto grado de unión plasmática (albúmina) y compite con varios compuestos (p. ej., sulfonamidas, ketoprofeno) por los sitios de unión de las proteínas plasmáticas. No se recomienda el uso simultáneo con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) debido al aumento del riesgo de aparición de trastornos gastrointestinales.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

86,2 mg de ácido salicílico/kg de peso vivo al día (equivalente a 100 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo al día) durante 3 días consecutivos.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario /kg de peso vivo/día}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \dots \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en el agua de bebida es de aproximadamente 100 g/litro.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente para pesar la cantidad de salicilato de sodio calculada.

El agua de bebida medicada debe reponerse cada 24 horas.

Toda agua medicada que no se haya consumido durante las 24 horas siguientes a su preparación debe ser desechada y el agua de bebida medicada debe reponerse.

Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de administrar cuatro veces la dosis recomendada, se observó un aumento del consumo de agua de bebida y diarrea ocasional.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02BA04

4.2 Farmacodinamia

El salicilato de sodio es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y posee un efecto antiinflamatorio. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, lo que provoca una reducción de la producción de prostaglandinas (mediadores inflamatorios).

4.3 Farmacocinética

En el pavo, el salicilato de sodio administrado por vía oral se absorbe por difusión pasiva, parcialmente en el estómago y en su mayor parte en el intestino delgado. El paso por el buche influye en la velocidad de absorción, de forma que los niveles plasmáticos iniciales de salicilato de sodio dependen del grado de llenado del buche. Después de la administración en el buche, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en aproximadamente tres horas (como promedio), siendo el $t_{1/2}$ de aproximadamente dos horas.

Al administrarlo por vía oral en el agua de bebida (dosis de 100 mg/kg de peso vivo al día durante tres días), se consiguen unas concentraciones plasmáticas medias superiores a 20 µg/ml.

El salicilato de sodio se distribuye muy bien por los distintos tejidos; las concentraciones más elevadas se alcanzan en el hígado, los riñones y los pulmones. Se ha detectado que se acumula en los exudados inflamatorios. No se dispone de más estudios sobre su metabolismo en el pavo. Es probable que la excreción sea principalmente renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Después de este período, la solución restante sin usar debe desecharse.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Una vez abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas compuestas por los siguientes materiales: una capa exterior de tereftalato de polietileno, capas intermedias de aluminio y poliamida y una capa interior de polietileno.
Formatos: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg y 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health BV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3588 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/09/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).