

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{DE SOBRES/BOLSAS DE 100 G; 250 G; 500 G; 1 KG; 2.5 KG y 5 KG}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLACYL 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN

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 o en leche
Escamas blancas o casi blancas.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

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

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros) y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Terneros: tratamiento complementario de la pirexia en una enfermedad respiratoria aguda, junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., un agente antiinfeccioso).

Porcino: Para el tratamiento antiinflamatorio junto con una terapia antibiótica concurrente.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipoproteinemia, trastornos hepáticos y renales graves.

No usar en casos de úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.

No usar en casos de disfunción del sistema hematopoyético, coagulopatía, diátesis hemorrágica.

No usar salicilato de sodio en neonatos ni terneros de menos de 2 semanas.

No usar en lechones de menos de 4 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Ya que el salicilato de sodio puede inhibir la coagulación de la sangre, se recomienda que no se lleve a cabo cirugía programada en animales en los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al salicilato de sodio o a sustancias similares (p.e., aspirina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se puede producir irritación de la piel, ojos y vías respiratorias. Durante la preparación y mezcla del medicamento veterinario, se deberá evitar el contacto directo con la piel y los ojos y la inhalación del polvo. Se recomienda llevar guantes, gafas protectoras y una mascarilla antipolvo.

En caso de exposición dérmica accidental, lavar inmediatamente la piel con agua.

Lavar inmediatamente con agua la piel expuesta accidentalmente al medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos con abundante agua durante 15 minutos y acudir al médico si la irritación persiste.

Durante la administración del agua medicada o leche (lacto-reemplazante) a los animales, debe evitarse el contacto con la piel mediante el uso de guantes. Lavar inmediatamente con agua la piel expuesta accidentalmente al medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

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

El ácido salicílico atraviesa la placenta y se excreta en la leche. La semivida en el neonato es mucho mayor y, por lo tanto, los síntomas de toxicidad se pueden producir mucho antes. Además, se inhibe la agregación plaquetaria y aumenta el tiempo de hemorragia, lo que no es recomendable en caso de un parto difícil/cesárea. Por último, hay estudios que indican que retrasa el parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p.ej., aminoglicósidos).

El ácido salicílico tiene una gran capacidad de unión al plasma (albúmina) y compite con diversos compuestos (p.ej., ketoprofeno) por los sitios de unión a las proteínas plasmáticas.

Se ha referido que el aclaramiento plasmático del ácido salicílico aumenta en combinación con corticoesteroides debido, posiblemente, a la inducción del metabolismo del ácido salicílico.

No se recomienda el uso concurrente con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), debido al mayor riesgo de ulceración gastrointestinal.

Los fármacos que influyen en la coagulación de la sangre no se deben utilizar en combinación con el salicilato de sodio.

Sobredosificación:

Los terneros toleran dosis de hasta 80 mg/kg durante 5 días o 40 mg/kg durante 10 días, sin efectos adversos. Los cerdos toleran dosis de hasta 175 mg/kg durante un máximo de 10 días sin efectos adversos significativos.

En caso de sobredosificación aguda, la infusión intravenosa de bicarbonato origina una mayor eliminación del ácido salicílico mediante alcalización de la orina y puede producir la corrección de la acidosis (metabólica secundaria).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. Se puede administrar como medicación pulsátil (3-4 horas) dos veces al día, de

forma que, si se va a administrar en combinación con otros medicamentos, se puedan administrar por separado.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino (terneros) y porcino:

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

^a especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal preexistente.

^b debido a sangrado en el tracto gastrointestinal.

^c la inhibición de la coagulación normal de la sangre puede ocurrir incidentalmente. Este efecto es reversible y disminuye en aproximadamente 7 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros: 40 mg de salicilato de sodio por kg de peso vivo una vez al día, durante 1 a 3 días consecutivos. Administración: por vía oral, disuelto en agua de bebida o leche (lacto-reemplazante).

Porcino: 35 mg de salicilato de sodio por kg de peso vivo al día, durante 3 a 5 días consecutivos. Administración: por vía oral, disuelto en agua de bebida.

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:

$$\frac{\text{.....mg [medicamento veterinario] /kg peso vivo/día}}{\text{Media de consumo diario de agua/leche (l/animal)}} \times \text{media del peso vivo (kg) de los animales que se van a tratar} = \frac{\text{.... mg [medicamento veterinario] por litro}}{\text{de agua de bebida / leche}}$$

Alternativamente, el medicamento veterinario se puede administrar también con el agua de bebida como medicación pulsátil. La mitad de la cantidad total diaria calculada de polvo se mezcla con 5-10 litros de agua potable y se agita hasta que se haya disuelto uniformemente. Luego, se añade esta solución, al tiempo

que se agita, en agua de bebida que se vaya a consumir en unas 3-4 horas aproximadamente y se administra dos veces al día.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Cerdos: cero días.

Terneros: cero días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada después de la primera apertura con objeto de protegerlo de la luz y de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1940 ESP

Formatos

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg y 5 kg.

Sobre/bolsa con capas de exterior a interior de tereftalato de polietileno, polietileno, aluminio, polietileno (PET/PE/ALU/PE).

Sobre/bolsa con capas de exterior a interior de poliéster, polietileno, aluminio, ionómero (PO/PE/ALU/ionómero).

Sobre/bolsa con capas de exterior a interior de tereftalato de polietileno, aluminio, poliamida, polietileno (PET/ALU/PA/PE).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO**Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531-AE Bladel
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

Una vez abierto, utilizar antes de: __/__/____.

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

Periodo de validez después de su disolución en leche (lacto-remplazante) según las instrucciones: 6 horas.

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}