

ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO

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

{BOLSA/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 para pavos

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.

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

Pavos

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

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:

- 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.

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.

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.

Sobredosificación:

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

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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. 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.

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:

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

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

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.

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 de sodio calculada.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 2 días.

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa 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

3588 ESP

Formatos

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

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.

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.

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}