

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)

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Witte tot gebroken witte vlokken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Zieke dieren kunnen een verandering in drinkwater- of voeropname vertonen. In geval van verandering in de drinkwaterinname, moet de concentratie van het diergeneesmiddel worden aangepast om de inname van de vereiste dosis te garanderen.

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, ogen en luchtwegen kan optreden bij accidenteel contact. Direct contact van de huid en ogen met het gemedicineerde water of het poeder en inademing van het poeder dienen te worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit niet-doordringbare handschoenen (bv. uit rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

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 en laat het etiket aan de arts zien.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kalkoen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Gastro-intestinale irritatie ^a (teerachtige of zwarte ontlasting ^{a+b}) Veel drinken ^c
--	---

a vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen.

b als gevolg van bloedingen in het maagdarmkanaal.

c Verhoging van de wateropname.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het gecombineerde etiket-bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legLegvogels:

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de leg.

3.8 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 verschillende geneesmiddelen (bv. sulfonamiden, ketoprofen). Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAIDs) wordt afgeraden wegens het verhoogde risico op maag-darm klachten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

86,2 mg salicylzuur/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 100 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{100 \text{ mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht /dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l/dier)}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{1} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

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

Voor een juiste dosering van natriumsalicylaat dient gebruik te worden gemaakt van geschikte, geijkte 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumsalicylaat is een 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).

4.3 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 maximum-concentratie 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 waarschijnlijk grotendeels via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Na deze periode moet de resterende ongebruikte oplossing worden weggegooid.

5.3 Bijzondere 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 en vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken bestaande uit de volgende materialen: een buitenlaag van polyethyleentereftalaat, 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Eurovet Animal Health BV

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119911

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/09/2017.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 augustus 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

{ZAK/100 G, 250 G, 500 G, 1 KG, 2.5 KG en 5 KG.}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

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

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Witte tot gebroken witte vlokken.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2.5 kg en 5 kg.

4. DOELDIERSOORT

Kalkoen.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

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

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Zieke dieren kunnen een verandering in drinkwater- of voeropname vertonen. In geval van verandering in de drinkwaterinname, moet de concentratie van het diergeneesmiddel worden aangepast om de inname van de vereiste dosis te garanderen.

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, ogen en luchtwegen kan optreden bij accidenteel contact. Direct contact van de huid en ogen met het gemedicineerde water of het poeder en inademing van het poeder dienen te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit niet-doordringbare handschoenen (bv. uit rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

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 en laat het etiket aan de arts zien.

Legvogels:

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen**

Kalkoen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Gastro-intestinale irritatie ^a (teerachtige of zwarte ontlasting ^{a+b}) Veel drinken ^c
---	--

a vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen.

b als gevolg van bloedingen in het maagdarmkanaal.

c Verhoging van de wateropname.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toediening in het drinkwater.

86,2 mg salicylzuur/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 100 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{100 \text{ mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht /dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l/dier)}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{1} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

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

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.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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 en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de zak na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 119911

Verpakkingsgrootten

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

Zakken bestaande uit de volgende materialen: een buitenlaag van polyethyleentereftalaat, tussenlagen van aluminium en polyamide en een binnenlaag van polyethyleen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

10 augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
Tel: +31 348 563434

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Na openen gebruiken vóór: __/__/__

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Na deze periode moet de resterende ongebruikte oplossing worden weggegooid.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)