



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLACYL, 1000 mg/g polvo para solución oral para bovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Salicilato de sodio 1000 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral

Copos cuyo color va del blanco al color hueso

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros) y cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

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

4.3 Contraindicaciones

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

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

No usar en caso 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 animales con hipersensibilidad conocida al salicilato de sodio.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al salicilato de sodio o a sustancias similares (p.ej., 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 producto, 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 que se produzca contacto accidental con los ojos, se recomienda al usuario lavar el ojo 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede producir irritación gastrointestinal especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal preexistente. Esta irritación se puede manifestar clínicamente mediante la producción de heces negras debida a la presencia de hemorragias en el tracto gastrointestinal.

También se puede producir la inhibición de la coagulación normal de la sangre. Este efecto es reversible y se reduce en unos 7 días aproximadamente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia porque los estudios de laboratorio en ratas han demostrado efectos teratogénicos y fetotóxicos.

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.

4.8 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 AINE, debido al mayor riesgo de ulceración gastrointestinal.

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

4.9 Posología y vía de administración

Terneros: 40 mg de salicilato de sodio por kg de peso vivo una vez al día, durante 1 a 3 días.

Administración: por vía oral, disuelto en agua de bebida o leche (lacto-reemplazante).

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

Se puede utilizar la fórmula siguiente para calcular la concentración de Solacyl en agua de bebida o leche:

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

Alternativamente, Solacyl 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 de Solacyl en agua es de 100 g/litro aproximadamente.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada bien calibrado para la administración de la cantidad de salicilato sódico calculada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los terneros toleran dosis de hasta 80 mg/kg durante 5 días ó 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 alcalinización de la orina y puede producir la corrección de la acidosis (metabólica secundaria)

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

Cerdos: cero días.

Terneros: cero días.

No usar en vacas que producen leche destinada al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: AINEs

Código ATCvet: QN02BA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El salicilato de sodio es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con efectos antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la enzima ciclooxigenasa (COX), lo que da lugar a una disminución de la producción de prostaglandinas (mediadores de la inflamación).

5.2 Datos farmacocinéticos

El salicilato de sodio administrado por vía oral se absorbe rápidamente mediante difusión pasiva, en parte a través del estómago, pero principalmente a través de la parte anterior del intestino delgado. El salicilato de sodio se distribuye muy bien en los distintos tejidos. Los valores de volumen de distribución (Vd) son más elevados en neonatos. La semivida es más larga en los más jóvenes, lo que da lugar a una eliminación más lenta de la sustancia. Esto ocurre principalmente en animales de 7-14 días de edad. El metabolismo se produce principalmente en el retículo endoplasmático y mitocondrias de los hepatocitos. La eliminación se produce sobre todo a través de la orina y el pH de la orina puede tener una enorme influencia en esta eliminación (ver también sección 4.10).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

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

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

Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Período de validez después de su reconstitución en leche (lacto-reemplazante) según las instrucciones: 6 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener la bolsa herméticamente cerrada después de la primera apertura para proteger de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas fabricadas con los materiales siguientes: el exterior, una capa blanca de plástico; el interior, distintas capas transparentes, una subcapa de aluminio y una capa interna de polietileno. Los tamaños de los envases son 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg y 5,0 kg.

Bolsas con una bolsa de papel reforzado en el exterior y laminado de HDPE y una capa interna de polietileno. El tamaño del envase es 5,0 kg.

Bolsas fabricadas con los materiales siguientes: el exterior, una capa de plástico; el interior capas de aluminio y poliamida y una capa interna de polietileno. Los tamaños de los envases son 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg y 5,0 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1940 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

30 de octubre de 2008
Renovación: 13 de noviembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de noviembre de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria