

BD/2022/REG NL 119911/zaak 934889

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 17 januari 2022 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Solacyl 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119911**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Solacyl 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119911**, van Eurovet Animal Health BV te Bladel, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Solacyl 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kalkoenen**, **REG NL 119911** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Solacyl 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kalkoenen**, **REG NL 119911** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 119911/zaak 934889

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 119911/zaak 934889

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 21 juli 2022

dhr. drs. J.A. Jonis  
Senior Regulatory Project Leader

**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)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.  
Witte tot gebroken witte vlokken.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kalkoen.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
- ernstige lever- en nieraandoeningen.
- gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare handschoenen (bv. uit rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen. 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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gastro-intestinale irritatie kan voorkomen, vooral bij dieren met een reeds bestaande maag-darmziekte. Dergelijke irritatie kan klinisch tot uiting komen door de productie van zwarte uitwerpselen als gevolg van bloedverlies in het maag-darmkanaal.

De toediening van het diergeneesmiddel kan een verhoogde wateropname tot gevolg hebben.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de leg.

#### 4.8 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 een reeks geneesmiddelen (bv. sulfonamiden, ketoprofen). Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs) wordt afgeraden wegens het verhoogde risico op maag-darm klachten.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in het drinkwater.

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

Om de concentratie van het diergeneesmiddel in drinkwater te berekenen, kan de volgende formule worden gebruikt:

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

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

Voor een juiste dosering 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Zenuwstelsel, pijnstillers en antipyretica, salicylzuur en derivaten  
ATCvet-code: QN02BA04

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Natriumsalicylaat is een niet-steroïde ontstekingsremmer (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).

#### **5.2 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 maximumconcentratie 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 grotendeels via de nieren.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Geen.

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Niet-geconsumeerd gemedicineerd water dient na 24 uur te worden weggegooid.

### **6.4 Speciale 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.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Zakken bestaande uit de volgende materialen: een laag van polyethyleentereftalaat aan de buitenkant, 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 119911

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 4 september 2017

Datum van laatste verlenging: 27 juni 2022

**10. DATUM VAN HERZIENING TEKST**

20 juli 2022

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

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

**1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

**2. Benaming van het diergeneesmiddel**

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

**3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

Witte tot gebroken witte vlokken.

**4. Farmaceutische vorm**

Poeder voor gebruik in drinkwater.

**5. Verpakkingsgrootte**

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

## 6. Indicatie(s)

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

## 7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
- ernstige lever- en nieraandoeningen.
- gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

## 8. Bijwerkingen

Gastro-intestinale irritatie kan voorkomen, vooral bij dieren met een reeds bestaande maagdarmziekte. Dergelijke irritatie kan klinisch tot uiting komen door de productie van zwarte uitwerpselen als gevolg van bloedverlies in het maag-darmkanaal. De toediening van het diergeneesmiddel kan een verhoogde wateropname tot gevolg hebben.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam was, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

<b>9. Doeldiersoort(en)</b>
-----------------------------

Kalkoen.

## 10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Voor gebruik in het drinkwater.

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

Om de concentratie van het diergeneesmiddel in drinkwater te berekenen, kan de volgende formule worden gebruikt:

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

De maximale oplosbaarheid van diergeneesmiddel in water bedraagt ongeveer 100 g/liter. Voor een juiste dosering 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.

## **11. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

### **12. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

### **13. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houd de zak na de eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

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.

### **14. Speciale waarschuwing(en)**

#### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 gebruik bij dieren:

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. Het wordt aangeraden om niet-doordringbare handschoenen (bv. uit rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bv. wegwerpstofmasker conform de norm EN149) te dragen. 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.

#### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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. aminoglycosiden) dient te worden vermeden. Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen in competitie met een reeks geneesmiddelen (bv. sulfonamiden, ketoprofen). Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs) wordt afgeraden wegens het verhoogde risico op maag-darmklachten.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

#### Onverenigbaarheden:

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

### **15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

20 juli 2022

### **17. Overige informatie**

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.

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. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
URA

**19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**20. Uiterste gebruiksdatum**

EXP:

Na openen gebruiken vóór: \_\_/\_\_/\_\_

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

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Na 24 uur dient niet-geconsumeerd geneesmiddel te worden weggegooid.

**21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

REG NL 119911

**22. Partijnummer fabrikant**

Lot:

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)