

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
=
VNITŘNÍ OBAL
=
PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Úplný text bude vytištěn na sáčku/pytli

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A LÉKOVÁ FORMA

Solacyl 1000 mg/g prášek pro perorální roztok pro skot a prasata

Natrii salicylas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje

Léčivá látka:

Natrii salicylas 1000 mg/g.

4. INDIKACE

Telata: podpůrná léčba horečnatých stavů u akutních onemocnění dýchacích cest, v případě potřeby též v kombinaci s příslušnou (např. protiinfekční) léčbou.

Prasata: K léčbě zánětů v kombinaci se souběžnou antibiotickou léčbou.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat v případě závažné hypoproteinémie, onemocnění jater a ledvin.

Nepodávat v případě gastrointestinálních ulcerací a chronických gastrointestinálních poruch.

Nepodávat v případě narušené funkce hematopoetického systému, koagulopatie, hemoragický diatéze.

Nepoužívejte salicylan sodný u novorozenečků telat nebo u telat mladších než 2 týdny.

Nepoužívejte u selat mladších než 4 týdny.

Nepoužívejte u zvířat v případě známé přecitlivělosti na salicylan sodný.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může dojít k gastrointestinálnímu podráždění zejména u zvířat s již dříve existujícím gastrointestinálním onemocněním. Takové podráždění se může klinicky projevovat tvorbou černého trusu z důvodu krvácení v gastrointestinálním traktu. Náhodně se může objevit inhibice normálního srážení krve. Tento účinek bude reverzibilní a vymizí

přibližně do 7 dnů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři nebo lékárníkovi.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Telata skotu a prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Telata: 40 mg salicylátu sodného na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 1 až 3 dnů.

Podávání: perorálně v pitné vodě či mléce (náhražka).

Prasata: 35 mg salicylátu sodného na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3 až 5 dnů.

Podávání: perorálně v pitné vodě.

Pro výpočet koncentrace přípravku v pitné vodě či mléce lze použít následující vzorec:

$$\frac{\text{.....mg [Solacyl] /kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody/mléka (l) na zvíře}} = \text{.... mg [Solacyl] na 1 l pitné vody/mléka}$$

Případně lze přípravek rovněž podávat v pitné vodě jako pulzní medikaci. Polovina vypočítaného celkového denního množství prášku se smíchá s 5 - 10 litry čisté vody a míchá tak dlouho, až se důkladně rozpustí. Tento roztok se pak za stálého míchání přidává do takového množství pitné vody, které bude spotřebováno přibližně za 3-4 hodiny. Podává se dvakrát denně.

Maximální rozpustnost přípravku ve vodě je přibližně 100 g/litr.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučuje se k podávání vypočítaného množství salicylátu sodného využívat vhodně nakalibrované zařízení na vážení. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Přípravek lze podávat jako pulzní medikaci (3 až 4 hodiny) dvakrát denně tak, že pokud se má používat v kombinaci s jinými medikacemi, má být podáván samostatně.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso:

Prasata: Bez ochranných lhůt.

Telata: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po prvním otevření uchovávejte vak těsně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po 1. otevření spotřebujte
do:

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce (náhražce) podle návodu: 6 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Protože salicylát sodný může inhibovat srážení krve, doporučuje se neprovádět elektivní chirurgické výkony na zvířatech v průběhu 7 dnů po ukončení léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na salicylát sodný či obdobné látky (např. aspirin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Může dojít k podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabraňte přímému styku s kůží, očima

a vdechování prášku během přípravy a míchání přípravku. Doporučuje se používat ochranné rukavice, bezpečnostní brýle a respirátor.

V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě opláchněte kůži vodou.

V případě náhodného vniknutí do očí se doporučuje proplachovat oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut a pokud podráždění přetrvává, vyhledat lékařskou pomoc.

Během podávání medikované pitné vody či mléka (náhražky) zvířatům předcházejte kontaktu s kůží použitím rukavic. Náhodně zasaženou kůži ihned opláchněte vodou.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívejte během březosti a laktace, protože laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Kyselina salicylová prochází placentou a je vylučována do mléka. Poločas rozpadu u novorozenců je delší, a proto se mohou příznaky toxicity objevit mnohem dříve.

Mimo to inhibuje agregaci destiček a prodlužuje dobu krvácení, což je nepříznivé během obtížného porodu nebo porodu císařským řezem. Nakonec některé studie naznačují, že se porod opoždí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s potenciálně neurotoxickými léčivy (například aminoglykosidy).

Kyselina salicylová se silně váže na plazmu (albumin) a soupeří s celou řadou sloučenin (např. ketoprofen) o vazebná místa plazmatických bílkovin.

Uvádí se, že clearance kyseliny salicylové v plazmě roste v kombinaci s kortikosteroidy pravděpodobně kvůli indukci metabolismu kyseliny salicylové.

Současné podávání jiných NSAID se nedoporučuje kvůli zvýšenému riziku vzniku gastrointestinálních vředů.

Látky, které ovlivňují srážení krve, by se neměly používat v kombinaci se salicylátem sodným.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Přípravek může být podáván jako pulzní medikace (3-4 hodiny) dvakrát denně tak, že pokud se má používat v kombinaci s jinými medikacemi, má být podáván samostatně.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Telata snáší dávky až do 80 mg/kg po 5 dnů nebo 40 mg/kg po 10 dnů bez jakýchkoliv nežádoucích účinků. Prasata snáší dávky až do 175 mg/kg po dobu až 10 dnů bez jakýchkoliv významných nežádoucích účinků.

V případě akutního předávkování vede intravenózní infúze bikarbonátu k vyšší clearanci kyseliny salicylové díky alkalizaci moči a může být prospěšná pro úpravu (sekundární metabolické) acidózy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg a 5,0 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Číslo rozhodnutí o registraci: 96/036/08-C

EXP: {měsíc/rok} - Šarže: {číslo}