

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{Vaky/100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg a 5 kg}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solacyl 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot a prasata

2. SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Natrii salicylas 1000 mg, což odpovídá 862,6 mg acidum salicylicum (jako sodná sůl).

Bílé až bělavé vločky.

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata) a prasata.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

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

Prasata: léčba zánětů v kombinaci se souběžnou antibiotickou léčbou.

6. KONTRAINDIKACE

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, hemoragické diatézy.

Nepoužívat salicylan sodný u novorozených telat nebo u telat mladších než 2 týdny.

Nepoužívat u selat mladších než 4 týdny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí 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 kontaktu s kůží, očima a vdechování prášku během přípravy a míchání veterinárního léčivého přípravku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, ochranných brýlí a respirátoru.

V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned opláchněte vodou.

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

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

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek.

Kyselina salicylová prochází placentou a je vylučována do mléka. Biologický poločas u novorozenců je delší, a proto se mohou příznaky toxicity objevit mnohem dříve. Mimo to inhibuje agregaci destiček a prodlužuje dobu krvácení, což je nepříznivou okolností během obtížného porodu nebo porodu císařským řezem. Nakonec některé studie naznačují, že se porod opoždí.

Interakce s jinými 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. ketoprofenem) o vazebná místa na plazmatické bílkoviny.

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

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

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

Předávkování:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Veterinární léčivý přípravek může být podáván jako pulzní medikace (3-4 hodiny) dvakrát denně. To znamená, že v případě, že je třeba jej použít v kombinaci s jinými léčivy, tato léčiva je možné podat samostatně.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Telata skotu a prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Gastrointestinální podráždění ^a (dehtovitá nebo černá stolice ^{a+b}) Proloužené krvácení ^c
---	---

^a zejména u zvířat s již existujícím gastrointestinálním onemocněním.

^b v důsledku krvácení v gastrointestinálním traktu.

^c náhodně může dojít k inhibici normálního srážení krve. Tento účinek je reverzibilní a odeznívá přibližně do 7 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci pomocí kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě/mléce.

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

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

Prasata: 35 mg salicylátu sodného na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3 až 5 dnů. Podávání: perorálně v pitné vodě.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg veterinárního} \\ \text{léčivého přípravku} \\ \text{/kg} \\ \text{živé hmotnosti/den} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{průměrná živá hmotnost (kg)} \\ \text{zvířat, která se mají léčit} \end{array}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody/mléka (l/zvíře)}} = \begin{array}{l} \text{.... mg veterinárního léčivého} \\ \text{přípravku} \\ \text{na 1 litr pitné vody/mléka} \end{array}$$

Případně lze veterinární léčivý 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, dokud se rovnoměrně nerozpustí. Tento roztok se pak za stálého míchání přidá do takového množství pitné vody, které bude spotřebováno přibližně za 3–4 hodiny. Podává se dvakrát denně. Maximální rozpustnost veterinární léčivý přípravek ve vodě je přibližně 100 g/litr.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Doporučuje se k podávání vypočítaného množství salicylátu sodného využívat vhodně nakalibrované zařízení na vážení.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Maso:

Prasata: Bez ochranných lhůt.

Telata: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/036/08-C

Velikosti balení

Sáčky/vaky s vnějšími a vnitřními vrstvami z polyethylentereftalátu, polyethylenu, hliníku, polyethylenu (PET/PE/hliník/PE).

Sáčky/vaky s vnějšími a vnitřními vrstvami z polyesteru, polyethylenu, hliníku, ionomeru (PO/PE/hliník/Ionomer).

Sáčky/vaky s vnějšími a vnitřními vrstvami z polyethylentereftalátu, hliníku, polyamidu, polyethylenu (PET/hliník/PA/PE).

Velikosti balení: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2.5 kg a 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

Leden 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Tel: +31 348 563434

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Czech Republic

Tel: +420777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: __/__/____.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

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

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

Po uplynutí této doby je třeba zbývající nepoužitý roztok zlikvidovat.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}