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

**VAK/100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg a 5 kg**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Solacyl 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro krůty

**2. Složení**

Každý g obsahuje:

Natrii salicylas 1000 mg, odpovídá acidum salicylicum 862,6 mg.

Bílé až bělavé vločky.

**3. Velikost balení**

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

**4. Cílové druhy zvířat**

Krůty.

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

Symptomatická léčba zánětlivých onemocnění dýchacích cest, v případě potřeby též v kombinaci s příslušnou protiinfekční léčbou.

**6. Kontraindikace**

**Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat v případě závažných onemocnění jater a ledvin.

Nepoužívat v případě gastrointestinálních ulcerací a chronických gastrointestinálních poruch.

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Kompatibilita přípravku s ostatními veterinárními léčivými přípravky, jestliže se podávají prostřednictvím pitné vody, nebyla zkoumána. Při souběžné aplikaci se může stabilita a / nebo rozpustnost veterinárních léčivých přípravků změnit. Proto se doporučuje, aby byly použity jiné metody nebo cesty podání než prostřednictvím pitné vody pro souběžné podání protiinfekční léčby, pokud to bude zapotřebí.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nemocná zvířata mohou mít změněný příjem pitné vody nebo krmiva. V případě změněného příjmu pitné vody je třeba upravit koncentraci veterinárního léčivého přípravku tak, aby byl zajištěn příjem požadované dávky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

* Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na salicylát sodný nebo podobné látky (např. aspirin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
* V případě náhodného kontaktu může dojít k podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabraňte přímému kontaktu kůže a očí s medikovanou vodou nebo práškem a vdechnutí prášku. Doporučuje se používat ochranné rukavice (např. gumové nebo latexové), ochranné brýle a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový respirátor s polomaskou podle evropské normy EN 149). Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky, které vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.
* V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte vodou.
* V případě náhodného vniknutí do očí proplachujte oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři.

Nosnice:

Laboratorní studie u potkanů prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek. Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s potenciálně nefrotoxickými léčivy (například aminoglykosidy)

Kyselina salicylová se velmi silně váže na plazmu (albumin) a soupeří s různými sloučeninami (např. sulfonamidy, ketoprofen) o vazebná místa plazmatických proteinů. Souběžné používání s jinými nesteroidní antiflogistikum (NSAID) není doporučeno kvůli zvýšenému riziku vzniku gastrointestinálních poruch.

Předávkování:

Podání čtyřnásobku doporučené dávky vedlo ke zvýšení spotřeby pitné vody a k občasnému průjmu.

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.

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

Krůty:

|  |  |
| --- | --- |
| Neurčená četnost (z dostupných údajů nelze určit):  | Gastrointestinální podráždění a (dehtovitá nebo černá stolice a+b), nadměrné pití c |

a zejména u zvířat s již existujícím gastrointestinálním onemocněním.

b v důsledku krvácení v gastrointestinálním traktu.

c Zvýšení příjmu vody.

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 také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím 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.

86,2 mg kyseliny salicylové/kg živé hmotnosti a den (odpovídá 100 mg veterinární léčivý přípravek /kg živé hmotnosti a den) po 3 po sobě jdoucí dny.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 100 mg veterinárního léčivého přípravku /kg živé hmotnosti/den | x | průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit | = .... mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody |
| Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře) |

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě je přibližně 100 g/litr.

Medikovanou pitnou vodu je nezbytné připravovat čerstvou každých 24 hodin.

Všechnu medikovanou vodu, která není spotřebována do 24 hodin, je třeba zlikvidovat a medikovanou pitnou vodu znovu doplnit.

Zvířata by neměla mít během léčby přístup k jiným vodním zdrojům, aby byla zajištěna spotřeba medikované vody.

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

Pro odvážení vypočítaného množství salicylátu sodného se doporučuje použít vhodně kalibrovanou váhu.

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty**

Maso: 2 dny

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec 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.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vaku, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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**

96/052/17-C

**Velikosti balení**

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

Vaky skládající se z následujících materiálů: vnější vrstva z polyethylentereftalátu, střední vrstva z hliníku a polyamidu a vnitřní vrstva z polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

Říjen 2023

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:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Nizozemsko

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}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po 1. otevření spotřebujte do: \_\_/\_\_/\_\_

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

Po uplynutí této doby zbývající nepoužitý roztok zlikvidujte.

**21. Číslo šarže**

Lot: {číslo}