**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 opožďuje.

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 podrážděnía (dehtovitá nebo černá stolicea+b)Prodloužené krváceníc  |

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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| .....mg veterinárního léčivého přípravku/kg  živé hmotnosti/den | x | průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit | = .... mg veterinárního léčivého přípravku na 1 litr pitné vody/mléka |
| Průměrná denní spotřeba vody/mléka (l/zvíře) |

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 přípravku 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.

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**

96/036/08-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}