**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

**Léčivá látka:**

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

Bílé až bělavé vločky.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Krůty.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Krůty:

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

a zejména u zvířat s již existujícím gastrointestinálním onemocněním.

b v důsledku krvácení v gastrointestinálním traktu.

cZvýšení příjmu vody.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné ktaktní údaje naleznete na kombinované etiketě a příbalové informaci .

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

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

3.8 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 bílkovin. Souběžné používání s jinými nesteroidní antiflogistikum (NSAID) není doporučeno kvůli zvýšenému riziku vzniku gastrointestinálních poruch.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

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

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 zdrojům vody, aby byl zajištěn příjem medikované vody.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BA04

4.2 Farmakodynamika

Salicylát sodný je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) a má protizánětlivý účinek. Způsob účinku je založen na inhibici enzymu cyklooxygenázy, což má za následek sníženou produkci prostaglandinů (mediátorů zánětu).

4.3 Farmakokinetika

U krůt se perorálně podávaný salicylát sodný absorbuje pasivní difúzí, částečně ze žaludku, a hlavně z tenkého střeva. Průchod voletem ovlivňuje rychlost absorpce a výchozí hladiny salicylátu sodného v plazmě závisí na tom, jak je vole plné. Po podání do volete je dosaženo maximálních koncentrací v plazmě přibližně za tři hodiny (průměr), t1/2 je přibližně dvě hodiny. Při perorálním podání pitnou vodou (dávka 100 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu tří dnů) jsou dosaženy průměrné koncentrace v plazmě nad 20 µg/ml.

Salicylát sodný se velmi dobře distribuuje v různých tkáních; nejvyšších koncentrací se dosahuje v játrech, ledvinách a plicích. Bylo možné odhalit akumulaci v zánětlivém exsudátu. Další studie o metabolismu nejsou pro krůty k dispozici. Vylučování je pravděpodobně primárně ledvinami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

Po uplynutí této doby zbývající nepoužitý roztok zlikvidujte.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health BV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/052/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14/11/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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).