**ČÁST IB-2**

**OZNAČENÍ NA OBALU**

SOLACYL 1000 MG/G PRÁŠEK PRO PODÁNÍ V PITNÉ VODĚ PRO KRŮTY

|  |
| --- |
| **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. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Nizozemsko

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

Natrii salicylas

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

Každý g obsahuje:

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

Bílé až bělavé vločky.

**4. Léková forma**

Prášek pro podání v pitné vodě

**5. Velikost balení**

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

**6. Indikace**

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

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat v případě závažných onemocnění jater a ledvin.

Nepoužívat v případě gastrointestinálních ulcerací a chronických gastrointestinálních poruch.

**8. Nežádoucí účinky**

Zejména u zvířat s již dříve proběhlým gastrointestinálním onemocněním může dojít ke gastrointestinálnímu podrážení. Takovéto podráždění se může klinicky projevit tvorbou černého trusu, způsobeného krvácením v gastrointestinálním traktu.

Podání veterinárního léčivého přípravku může vést ke zvýšenému příjmu vody.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Cílový druh zvířat**

Krůty.

**10. Dávkování** **pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Podání v pitné vodě.

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

Pro výpočet koncentrace veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě lze použít následující vzorec:

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

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

Pro zvážení 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 vodním zdrojům, aby byla zajištěna spotřeba medikované vody.

**11. Pokyny pro správné podání**

**12. Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: 2 dny

Nepoužívat u ptáků produkujících nebo určených k produkci vajec pro lidskou spotřebu.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 použití u 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 určené osobám, které podávají 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), bezpečnostní brýle a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový respirátor s polomaskou podle evropské normy EN 149). Otok obličeje, rtů nebo 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, a pokud dráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**:**
Laboratorní studie s potkany prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Použití během snůšky není doporučeno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Je nutné se vyvarovat souběžného podávání 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 NSAID není doporučeno kvůli zvýšenému riziku vzniku gastrointestinálních poruch.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

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

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Srpen 2022

**17. Další informace**

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

**18. Označení „pouze pro zvířata“ a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

**21. Registrační číslo(a)**

96/052/17-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Lot: {číslo}