**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata) a prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (telata) 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 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. Příslušné kontaktní údaje naleznete na kombinované etiketě a příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 pitné 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.

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

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

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.

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:

Prasata: Bez ochranných lhůt.

Telata: Bez ochranných lhůt.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BA04

4.2 Farmakodynamika

Salicylát sodný je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) s protizánětlivým, analgetickým a antipyretickým účinkem. Způsob účinku je založen na inhibici enzymu cyklooxygenázy, což má za následek sníženou produkci prostaglandinů (mediátorů zánětu).

4.3 Farmakokinetika

Perorálně podaný salicylát sodný se rychle absorbuje pasivní difúzí, částečně ze žaludku, ale hlavně z anteriorní části tenkého střeva. Salicylát sodný se velmi dobře distribuuje do různých tkání. Hodnoty distribučního objemu (Vd) jsou u novorozenců vyšší. Biologické poločasy rozpadu jsou delší u velmi mladých zvířat, což vede k pomalejšímu odbourávání látky. To je nejvíce patrné u zvířat do 7 až 14 dnů věku. Metabolismus se odehrává hlavně v endoplasmatickém retikulu a mitochondriích jaterních buněk.

Eliminace probíhá hlavně prostřednictvím moči a pH moči může mít na tuto eliminaci velký vliv (viz též bod 3.10).

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.

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.

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.

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

Po uplynutí této doby je třeba zbývající nepoužitý roztok zlikvidovat.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

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)

96/036/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/06/2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2024

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>).