

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solacyl 1 000 mg/g, prášok na perorálny roztok pre kravy a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram obsahuje:

Účinná látka:

Natrii salicylas - salicylan sodný 1 000 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Belavé až biele vločky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Teľatá: podporná liečba horúčky pri akútnom ochorení dýchacích ciest – v prípade potreby v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou.

Ošípané: na liečbu zápalu v kombinácii so súčasne podávanou antibiotickou liečbou.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať v prípade závažnej hypoproteinémie či poruchy pečene alebo obličiek.

Nepodávať v prípade gastrointestinálnej ulcerácie a chronických gastrointestinálnych porúch.

Nepodávať v prípade porúch krvotvorby, koagulopatie, hemoragickej diatézy.

Nepoužívať salicylan sodný u novonarodených teľiat a u teľiat do veku 2 týždňov.

Nepoužívať u ciciek do veku 4 týždňov.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na salicylan sodný.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

4.5 Osobitné upozornenia na používanie

Osobitné upozornenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na to, že salicylan sodný môže potláčať zrážanlivosť krvi, neodporúča sa vykonávať elektívne operácie na zvieratách do 7 dní od ukončenia liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na salicylan sodný alebo príbuzné látky (napr. aspirín) by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Môže vyvolať podráždenie kože, očí a dýchacích ciest. Počas prípravy a miešania prípravku sa treba vyhnúť kontaktu prášku s kožou a očami a tiež jeho vdýchnutiu. Odporúča sa používať rukavice, bezpečnostné okuliare a respiračnú masku proti prachu.

V prípade náhodného kontaktu s kožou, kožu ihneď opláchnite vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami sa odporúča, aby si postihnutý vyplachoval oči veľkým množstvom vody po dobu 15 minút a vyhľadal lekársku pomoc v prípade, že podráždenie pretrváva. Počas podávania medikovanej vody či mlieka (náhrady) zvieratám je potrebné zabrániť kontaktu s kožou použitím rukavíc. Exponovanú kožu ihneď umyte vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Ku gastrointestinálnemu podráždeniu môže dôjsť najmä u zvierat, ktoré prekonali gastrointestinálne ochorenie. Takéto podráždenie sa môže klinicky prejavovať tvorbou čiernej stolice v dôsledku krvácania v gastrointestinálnom trakte.

Môže dôjsť k potlačeniu normálnej zrážanlivosti krvi. Tento efekt je zvrtný a ustúpi približne o 7 dní.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie či znášky

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie, pretože laboratórne štúdie u potkanov preukázali teratogénny a fetotoxický účinok.

Kyselina salicylová prechádza placentou a je vylučovaná mliekom. Počas eliminácie je u novorodených mláďat dlhší a tak sa môžu príznaky toxicity objaviť oveľa skôr. Okrem toho potláča zhlukovanie krvných doštičiek a predlžuje čas krvácania, čo nie je vhodné pri pôrode / cisárskom reze. V niektorých štúdiách sa uvádza, že pôrod je oneskorený.

4.8 Interakcia s inými liekmi a iné formy interakcie

Je potrebné vyhýbať sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov (napríklad aminoglykozidov).

Kyselina salicylová sa pevne viaže na sérový albumín a súťaží s množstvom látok (napríklad ketoprofénom) o väzbové miesta plazmatických bielkovín.

Zistilo sa, že plazmatický klírens kyseliny salicylovej sa zvyšuje v kombinácii s kortikosteroidmi pravdepodobne v dôsledku indukcie metabolizmu kyseliny salicylovej.

Neodporúča sa súčasné podávanie s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID) kvôli zvýšenému riziku gastrointestinálnej ulcerácie.

Lieky, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi, sa nesmú používať v kombinácii s salicylátom sodným.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Teľatá: 40 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti denne po dobu 1 až 3 dní.

Podanie: perorálne v pitnej vode alebo mlieku (náhrade).

Ošípané: 35 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti denne po dobu 3 až 5 dní.

Podanie: perorálne v pitnej vode.

Na výpočet koncentrácie Solacylu v pitnej vode alebo mlieku možno použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{\text{.....mg [Solacyl] /kg} \times \text{živej hmotnosti/deň}}{\text{priemerná denná spotreba vody / mlieka (l) na zviera}} = \frac{\text{priemerná živá hmotnosť (kg) x zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{= mg [Solacylu] na l pitnej vody / mlieka}}$$

Solacyl je tiež možné podať s pitnou vodou ako pulznú liečbu. Polovica vypočítanej celkovej dennej spotreby prášku sa zmieša s 5 – 10 litrami čistej vody a rozmieša až do rovnomerného rozpustenia. Roztok sa podáva dvakrát denne – pridáva sa pri stálom miešaní do množstva pitnej vody, ktorá bude spotrebovaná za 3 – 4 hodiny.

Maximálna rozpustnosť Solacylu vo vode je približne 100 g/liter.

Na podanie vypočítaného množstva salicylátu sodného sa odporúča použitie vhodne kalibrovaného vážiaceho zariadenia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Teľatá znášajú dávky do 80 mg/kg po dobu 5 dní alebo 40 mg/kg po dobu 10 dní bez akýchkoľvek nežiaducich účinkov.

Ošípané znášajú dávky do 175 mg/kg po dobu 10 dní bez akýchkoľvek významných nežiaducich účinkov.

V prípade akútneho predávkovania vyvolá intravenózna infúzia bikarbonátu vyšší klírens kyseliny salicylovej alkalizáciou moču a môže byť prínosná pri korekcii (sekundárnej metabolickej) acidózy.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 0 dní.

Teľatá: 0 dní.

Nepoužívať u kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nervový systém, analgetiká a antipyretiká, kyselina salicylová a jej deriváty.

Kód ATCvet: QN02BA04.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Salicylan sodný je nesteroidový protizápalový liek (NSAID) a má protizápalové a analgetické účinky a pôsobí proti horúčke. Mechanizmus účinku lieku je založený na inhibícii enzýmu cyklooxygenáza, čoho následkom je znížená tvorba prostaglandínu (zápalový mediátor).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálne podaný salicylan sodný je rýchlo absorbovaný pasívnou difúziou, čiastočne zo žalúdka, no najmä z prednej časti tenkého čreva. Salicylan sodný sa veľmi dobre distribuuje do rôznych tkanív. Hodnoty distribučného objemu (Vd) sú vyššie u novonarodených zvierat. Polčasy eliminácie sú u veľmi mladých zvierat dlhšie vzhľadom na pomalšiu elimináciu látky. To je najvýraznejšie u mláďat vo veku od 7 – 14 dní. K metabolizmu dochádza najmä v endoplazmatickom retikule a mitochondriách pečenných buniek.

K vylúčeniu dochádza najmä močom a pH moču môže mať na vylučovanie významný účinok (Pozri tiež časť 4.10).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Pri absencii štúdií kompatibility nesmie byť tento liek zmiešaný s inými veterinárnymi liekmi. Solacyl je možné podávať ako pulznú liečbu (3 – 4 hodiny) dvakrát denne, aby v prípade, že sa používa spolu s inými liekmi, bolo možné tieto lieky podať samostatne.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode podľa pokynov: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku (náhrade) podľa pokynov: 6 hodín.

6.4 Bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne osobitné bezpečnostné podmienky na uchovávanie. Po prvom otvorení uchovávajúce vrečko pevne uzavreté, aby bol liek chránený pred vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecká sú zložené z týchto materiálov: plastová vonkajšia vrstva, vnútro s inými priehľadnými vrstvami, hliníková podvrstva a vnútorná vrstva z polyetylénu. Veľkosti balení sú 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg a 5,0 kg.

Vrecká sú zložené z týchto materiálov: plastová vonkajšia vrstva, vnútorné vrstvy z polyetylénu a hliníka a ionomérová vnútorná vrstva. Veľkosti balení sú 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg a 5,0 kg.

Vrecká sú zložené z týchto materiálov: plastová vonkajšia vrstva, vnútorné hliníkové a polyamidové vrstvy a vnútorná vrstva z polyetylénu. Veľkosti balení sú 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg a 5,0 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na likvidáciu nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/MR/19-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 10/06/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZOBRAZENÉ NA VONKAJŠOM BALENÍ

VNÚTORNÉ BALENIE

PRÍBALOVÁ INFORMÁCIA

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU A LIEKOVÁ FORMA

Solacyl 1 000 mg/g, prášok na perorálny roztok pre kravy a ošípané
Natrii salicylas - salicylan sodný

3. ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Jeden gram obsahuje:

Účinná látka:

Salicylan sodný 1 000 mg

4. INDIKÁCIE

Teľatá: podporná liečba horúčky pri akútnom ochorení dýchacích ciest – v prípade potreby v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou.

Ošípané: na liečbu zápalu v kombinácii so súčasne podávanou antibiotickou liečbou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať v prípade závažnej hypoproteinémie či poruchy pečene alebo obličiek.

Nepodávať v prípade gastrointestinálnej ulcerácie a chronických gastrointestinálnych porúch.

Nepodávať v prípade porúch krvotvorby, koagulopatie, hemoragickej diatézy.

Nepoužívať salicylan sodný u novonarodených teľiat a u teľiat do veku 2 týždňov.

Nepoužívať uciciakov do veku 4 týždňov.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na salicylan sodný.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ku gastrointestinálnemu podráždeniu môže dôjsť najmä u zvierat, ktoré prekonal gastrointestinálne ochorenie. Takéto podráždenie sa môže klinicky prejavovať tvorbou čiernej stolice v dôsledku krvácania v gastrointestinálnom trakte.

Môže dôjsť k potlačeniu normálnej zrážanlivosti krvi. Tento efekt je zvrtný a ustúpi približne o 7 dní.

Ak spozorujete závažné nežiaduce účinky alebo iné účinky, ktoré sa v tejto príbalovej informácii nespomínajú, prosím, informujte o tom vášho veterinárneho lekára alebo lekárnik.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA

Teľatá: 40 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti denne po dobu 1 až 3 dní.

Podanie: perorálne v pitnej vode alebo mlieku (náhrade).

Ošípané: 35 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti denne po dobu 3 až 5 dní.

Podanie: perorálne v pitnej vode.

Na výpočet koncentrácie Solacylu v pitnej vode alebo mlieku možno použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{\text{.....mg [Solacyl] /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{priemerná denná spotreba vody / mlieka (l) na zviera}} = \text{.... mg [Solacyl] na l pitnej vody / mlieka}$$

Solacyl je tiež možné podať s pitnou vodou ako pulznú liečbu. Polovica vypočítanej celkovej dennej spotreby prášku sa zmieša s 5 – 10 litrami čistej vody a rozmieša až do rovnomerného rozpustenia. Roztok sa podáva dvakrát denne – pridáva sa pri stálom miešaní do množstva pitnej vody, ktorá bude spotrebovaná za 3 – 4 hodiny.

Maximálna rozpustnosť Solacylu vo vode je približne 100 g/liter.

9. POKYNY NA SPRÁVNE PODANIE

Na podanie vypočítaného množstva salicylátu sodného sa odporúča použitie vhodne kalibrovaného vážiaceho zariadenia. Pri absencii štúdií kompatibility nesmie byť tento liek zmiešaný s inými veterinárnymi liekmi. Solacyl je možné podávať ako pulznú liečbu (3 – 4 hodín) dvakrát denne, aby v prípade, že sa používa spolu s inými liekmi, bolo možné tieto lieky podať samostatne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 0 dní

Teľatá: 0 dní

Nepoužívať u dojnic produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ OPATRENIA PRI UCHOVÁVANÍ

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie, vyznačenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov. Po prvom otvorení uchovávať vrecko pevne uzavreté, aby bol liek chránený pred vlhkosťou.

Po otvorení/prepichnutí použite do:

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode podľa pokynov: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku (náhrade) podľa pokynov: 6 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na to, že salicylan sodný môže potláčať zrážanlivosť krvi, neodporúča sa vykonávať elektívne operácie na zvieratách do 7 dní od ukončenia liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na salicylan sodný alebo príbuzné látky (napr. aspirín) by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Môže vyvolať podráždenie kože, očí a dýchacích ciest. Počas prípravy a miešania prípravku sa treba vyhnúť kontaktu prášku s kožou a očami a tiež jeho vdýchnutiu. Odporúča sa používať rukavice, bezpečnostné okuliare a respiračnú masku proti prachu.

V prípade náhodného kontaktu s kožou, kožu ihneď opláchnite vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami sa odporúča, aby si postihnutý vyplachoval oči veľkým množstvom vody po dobu 15 minút a vyhľadal lekársku pomoc v prípade, že podráždenie pretrváva.

Počas podávania medikovanej vody či mlieka (náhrady) zvieratám je potrebné zabrániť kontaktu s kožou použitím rukavíc. Exponovanú kožu ihneď umyte vodou.

Použitie počas gravidity a laktácie

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie, pretože laboratórne štúdie u potkanov preukázali teratogénny a fetotoxický účinok.

Kyselina salicylová prechádza placentou a je vylučovaná mliekom. Počas eliminácie je u novorodených mláďat dlhší a tak sa môžu príznaky toxicity objaviť oveľa skôr. Okrem toho potláča zhlukovanie krvných doštičiek a predlžuje čas krvácania, čo nie je vhodné pri pôrode / cisárskom reze. V niektorých štúdiách sa uvádza, že pôrod je oneskorený.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je potrebné vyhýbať sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov (napr. aminoglykozidov).

Kyselina salicylová má sa pevne viaže na sérový albumín a súťaží s množstvom látok (napr. s ketoprofénom) o väzbové miesta plazmatických bielkovín.

Zistilo sa, že plazmatický klírens kyseliny salicylovej sa zvyšuje v kombinácii s kortikosteroidmi pravdepodobne v dôsledku indukcie metabolizmu kyseliny salicylovej.

Neodporúča sa súčasné podávanie s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID) kvôli zvýšenému riziku gastrointestinálnej ulcerácie.

Lieky, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi, sa nesmú používať v kombinácii so salicylátom sodným.

Inkompatibility

Pri absencii štúdií kompatibility nesmie byť tento liek zmiešaný s inými veterinárnymi liekmi. Solacyl možno podávať na pulznú liečbu (3 – 4 hodín) dvakrát denne, aby v prípade, že sa používa spolu s inými liekmi, bolo možné tieto lieky podať samostatne.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá, ak je to potrebné)

Teľatá znášajú dávky do 80 mg/kg po dobu 5 dní alebo 40 mg/kg po dobu 10 dní bez akýchkoľvek nežiaducich účinkov. Ošípané znášajú dávky do 175 mg/kg po dobu 10 dní bez akýchkoľvek významných nežiaducich účinkov.

V prípade akútneho predávkovania vyvolá intravenózna infúzia bikarbonátu vyšší klírens kyseliny salicylovej alkalizáciou moču a môže byť prínosná pri korekcii (sekundárnej metabolickej) acidózy.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO PRÍPADNÝCH ODPADOVÝCH MATERIÁLOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

15. INÉ ÚDAJE

Veľkosti balení: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg a 5,0 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

EXP: mesiac/rok

Šarža: {číslo}

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/MR/19-S