**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Solacyl 1000 mg/g, prášok na použitie v pitnej vode, pre morky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý gram obsahuje:

**Účinná látka:**

Salicylát sodný 1000 mg, čo zodpovedá 862,6 mg kyseliny salicylovej (vo forme sodnej soli)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na použitie v pitnej vode.

Biele až sivobiele vločky.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Morky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Symptomatická liečba zápalových respiračných ochorení, v prípade potreby v kombinácii s vhodnou protiinfekčnou liečbou.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku.

Nepoužívať v prípade ťažkých porúch pečene a obličiek.

Nepoužívať v prípade gastrointestinálnych ulceróznych a chronických gastrointestinálnych ochorení.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Kompatibilita lieku s inými veterinárnymi liekmi, ak sa podávajú prostredníctvom pitnej vody, sa neskúmala. V prípade súčasného použitia s iným liekom sa stabilita a/alebo rozpustnosť veterinárnych liekov môže meniť. Preto sa odporúča, aby sa na poskytnutie súbežnej protiinfekčnej liečby použili metódy alebo cesty podávania iné ako prostredníctvom pitnej vody, ak je to potrebné.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Choré zvieratá môžu vykazovať zmenený príjem pitnej vody alebo krmiva. V prípade zmeneného príjmu pitnej vody sa musí koncentrácia veterinárneho lieku upraviť tak, aby sa zabezpečil príjem požadovanej dávky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

* Ľudia so známou precitlivenosťou (alergiou) na salicylát sodný alebo príbuzné látky (napr. Aspirín) by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.
* Pri náhodnom kontakte sa môže vyskytnúť podráždenie pokožky, očí a dýchacieho traktu. Zabráňte priamemu kontaktu medikovanej vody alebo prášku s pokožkou a očami a vdýchnutiu prášku. Odporúča sa používať ochranné rukavice (napr. gumené alebo latexové), bezpečnostné okuliare a vhodnú masku proti prachu (napr. jednorazové masky na ochranu dýchacích ciest podľa európskej normy EN149). Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.
* V prípade náhodnej expozície s kožou okamžite umyte pokožku vodou.
* V prípade náhodného kontaktu s očami umyte oči veľkým množstvom vody počas 15 minút a vyhľadajte lekársku pomoc, ak podráždenie pretrváva a ukážte obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Gastrointestinálne podráždenie sa môže vyskytnúť najmä u zvierat s už existujúcim gastrointestinálnym ochorením. Takéto podráždenia sa môžu klinicky prejaviť, ako produkcia tmavej stolice z dôvodu krvácania v gastrointestinálnom trakte.

Podávanie veterinárneho lieku môže viesť k zvýšeniu príjmu vody.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie na potkanoch preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Používanie sa počas znášky neodporúča.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

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

Kyselina salicylová je vysoko plazmatická (viaže albumín) a konkuruje rôznym zlúčeninám (napr. sulfónamidom, ketoprofénom) v miestach väzby na plazmatické bielkoviny. Súbežné užívanie s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi sa neodporúča vzhľadom na zvýšené riziko gastrointestinálnych porúch.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Použitie v pitnej vode.

86,2 mg kyseliny salicylovej/kg živej hmotnosti denne (zodpovedá 100 mg produktu/kg živej hmotnosti denne) 3 po sebe nasledujúce dni.

Na výpočet koncentrácie veterinárneho lieku v pitnej vode sa môže použiť nasledujúci vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 100 mg produktu/kg  živej hmotnosti/deň | x | priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktorým je potrebné liek podávať | = .... mg produktu na liter pitnej vody |
| Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera |

Maximálna rozpustnosť produktu v pitnej vode je približne 100 g/liter.

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

Medikovaná pitná voda musí byť čerstvo pripravovaná každých 24 hodín.

Každá medikovaná voda, ktorá sa nespotrebuje v priebehu 24 hodín, sa musí zlikvidovať a doplniť čerstvou medikovanou pitnou vodou.

Aby sa zabezpečila konzumácia medikovanej vody, zvieratá by nemali mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Podanie štvornásobku odporúčanej dávky malo za následok zvýšenie spotreby pitnej vody a príležitostné hnačky.

**4.11 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

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

ATCvet kód: QN02BA04

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Salicylát sodný je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) a má protizápalový účinok. Spôsob účinku je založený na inhibícii enzýmu cyklooxygenázy, čo má za následok zníženú produkciu prostaglandínov (mediátorov zápalu).

**5.2 Farmakokinetické údaje**

U moriek sa perorálne podávaný salicylát sodný absorbuje pasívnou difúziou čiastočne zo žalúdka a hlavne z tenkého čreva. Prechod tráviacim traktom ovplyvňuje rýchlosť absorpcie a východiskové plazmatické hladiny salicylátu sodného závisia od toho, ako plný je tráviaci trakt. Po podaní do tráviaceho traktu sa dosiahnu maximálne plazmatické koncentrácie približne po troch hodinách (priemer), t1/2 je približne dve hodiny. Pri perorálnom podaní prostredníctvom pitnej vody (dávka 100 mg/kg živej hmotnosti na deň počas troch dní) sa dosiahnu priemerné plazmatické koncentrácie nad 20 μg/ml.

Salicylát sodný sa veľmi dobre distribuuje do rôznych tkanív. Najvyššie koncentrácie sa dosiahnu v pečeni, obličkách a pľúcach. Existuje pravdepodobnosť zistenia akumulácie zápalového exsudátu. Ďalšie štúdie o metabolizme nie sú dostupné pre morky. Vylučovanie prebieha pravdepodobne predovšetkým renálne.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Neuplatňuje sa.

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

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

Po uplynutí tejto doby sa zvyšný nevyužitý roztok musí zlikvidovať.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení musí byť obal dobre uzavretý, aby bol obsah chránený pre svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Obaly sa skladajú z nasledujúcich materiálov: vonkajšia vrstva z kyseliny polyetyléntereftalovej, spodné vrstvy z hliníka a polyamidu a vnútorná vrstva z polyetylénu.

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie 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 BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/064/DC/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22/01/2018

Dátum posledného predĺženia: 18/08/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE –** **KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV****Obal 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg a 5 kg** |

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Holandsko

**2. Názov veterinárneho lieku**

Solacyl 1000 mg/g, prášok na použitie v pitnej vode, pre morky

Salicylát sodný

**3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)**

Každý gram obsahuje:

Salicylát sodný 1000 mg, čo zodpovedá 862,6 mg kyseliny salicylovej (vo forme sodnej soli)

Biele až sivobiele vločky.

**4. Lieková forma**

Prášok na použitie v pitnej vode

**5. Veľkosť balenia**

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

**6. Indikácia (Indikácie)**

Symptomatická liečba zápalových respiračných ochorení, v prípade potreby v kombinácii s vhodnou protiinfekčnou liečbou.

**7. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku.

Nepoužívať v prípade ťažkých porúch pečene a obličiek.

Nepoužívať v prípade gastrointestinálnych ulceróznych a chronických gastrointestinálnych ochorení.

**8. Nežiaduce účinky**

Gastrointestinálne podráždenie sa môže vyskytnúť najmä u zvierat s už existujúcim gastrointestinálnym ochorením. Takéto podráždenia sa môžu klinicky prejaviť ako produkcia tmavej stolice z dôvodu krvácania v gastrointestinálnom trakte.

Podávanie veterinárneho lieku môže viesť k zvýšeniu príjmu vody.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**9. Cieľové druhy**

Morky.

**10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku**

Použitie v pitnej vode.

86,2 mg kyseliny salicylovej/kg živej hmotnosti denne (zodpovedá 100 mg produktu/kg živej hmotnosti denne) 3 po sebe nasledujúce dni.

Na výpočet koncentrácie veterinárneho lieku v pitnej vode sa môže použiť nasledujúci vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 100 mg produktu/kg živej hmotnosti/deň | x | priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktorým je potrebné liek podávať | = .... mg produktu na liter pitnej vody |
| Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera |

Maximálna rozpustnosť produktu v pitnej vode je približne 100 g/liter.

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

Medikovaná pitná voda musí byť čerstvo pripravovaná každých 24 hodín.

Každá medikovaná voda, ktorá sa nespotrebuje v priebehu 24 hodín, sa musí zlikvidovať a doplniť čerstvou medikovanou pitnou vodou.

Aby sa zabezpečila konzumácia medikovanej vody, zvieratá by nemali mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody.

**11. Pokyn o správnom podaní**

**12. Ochranná lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

**13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení musí byť obal dobre uzavretý, aby bol obsah chránený pre svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**14. Osobitné upozornenie (upozornenia)**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Kompatibilita lieku s inými veterinárnymi liekmi, ak sa podávajú prostredníctvom pitnej vody, sa neskúmala. V prípade súčasného použitia s iným liekom sa stabilita a/alebo rozpustnosť veterinárnych liekov môže meniť. Preto sa odporúča, aby sa na poskytnutie súbežnej protiinfekčnej liečby použili metódy alebo cesty podávania iné ako prostredníctvom pitnej vody, ak je to potrebné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Choré zvieratá môžu vykazovať zmenený príjem pitnej vody alebo krmiva. V prípade zmeneného príjmu pitnej vody sa musí koncentrácia veterinárneho lieku upraviť tak, aby sa zabezpečil príjem požadovanej dávky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

* Ľudia so známou precitlivenosťou (alergiou) na salicylát sodný alebo príbuzné látky (napr. Aspirín) by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.
* Pri náhodnom kontakte sa môže vyskytnúť podráždenie pokožky, očí a dýchacieho traktu. Zabráňte priamemu kontaktu medikovanej vody alebo prášku s pokožkou a očami a vdýchnutiu prášku. Odporúča sa používať ochranné rukavice (napr. gumené alebo latexové), bezpečnostné okuliare a vhodnú masku proti prachu (napr. jednorazové masky na ochranu dýchacích ciest podľa európskej normy EN149). Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.
* V prípade náhodnej expozície s kožou okamžite umyte pokožku vodou.
* V prípade náhodného kontaktu s očami umyte oči veľkým množstvom vody počas 15 minút a vyhľadajte lekársku pomoc, ak podráždenie pretrváva a ukážte obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:
Laboratórne štúdie na potkanoch preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Používanie sa počas znášky neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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

Kyselina salicylová je vysoko plazmatická (viaže albumín) a konkuruje rôznym zlúčeninám (napr. sulfónamidom, ketoprofénom) v miestach väzby na plazmatické bielkoviny. Súbežné užívanie s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi sa neodporúča vzhľadom na zvýšené riziko gastrointestinálnych porúch.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Podanie štvornásobku odporúčanej dávky malo za následok zvýšenie spotreby pitnej vody a príležitostné hnačky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby**

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

**16. Dátum posledného schválenia textu na etikete**

07/2022

**17. Ďalšie informácie**

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**19. Označenie „Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. Dátum exspirácie**

EXP:

Po prvom otvorení použiť do: \_\_/\_\_/\_\_

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

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

Po uplynutí tejto doby sa zvyšný nevyužitý roztok musí zlikvidovať.

**21. Registračné číslo**

96/064/DC/17-S

**22. Číslo výrobnej šarže**

Lot: