

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solacyl 1000 mg/g prášek pro perorální roztok pro skot a prasata

## 2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje

### Léčivá látka:

Natrii salicylas 1000 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok  
Bílé až bělavé vločky

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Telata skotu a prasata

### 4.2 Indikace, upřesnění pro 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: K léčbě zánětů v kombinaci se souběžnou antibiotickou léčbou.

### 4.3 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, hemoragický diatéze.

Nepoužívejte salicylan sodný u novorozených telat nebo u telat mladších než 2 týdny.

Nepoužívejte u selat mladších než 4 týdny.

Nepoužívejte u zvířat v případě známé přecitlivělosti na salicylan sodný.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Nejsou známy.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Lidé se známou precitlivělostí 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 styku s kůží, očima a vdechování prášku během přípravy a míchání přípravku. Doporučuje se používat ochranné rukavice, bezpečnostní brýle a respirátor.

V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě opláchněte kůži vodou.

V případě náhodného vniknutí do očí se doporučuje proplachovat oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut a pokud podráždění přetrvává, vyhledat lékařskou pomoc.

Během podávání medikované pitné vody či mléka (náhražky) zvířatům předcházejte kontaktu s kůží použitím rukavic. Náhodně zasaženou kůži ihned opláchněte vodou.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Může dojít k gastrointestinálnímu podráždění zejména u zvířat s již dříve existujícím gastrointestinálním onemocněním. Takové podráždění se může klinicky projevovat tvorbou černého trusu z důvodu krvácení v gastrointestinálním traktu.

Náhodně se může objevit inhibice normálního srážení krve. Jestliže se objeví tento účinek, bude reverzibilní a účinky zmizí přibližně do 7 dnů.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace anebo snášky**

Nepoužívejte během březosti a laktace, protože laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní a fetotoxický účinky.

Kyselina salicylová prochází placentou a je vylučována do mléka. Poločas rozpadu 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 opoždí.

**4.8 Interakce s dalšími 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 o vazebná místa plazmatických bílkovin (např. ketoprofen).

Uvádí se, že clearance kyseliny salicylové v plazmě roste v kombinaci s kortikosteroidy pravděpodobně kvůli indukci metabolismu kyseliny salicylové.

Současné podávání jiných NSAID se nedoporučuje kvůli zvýšenému riziku vzniku gastrointestinálních vředů.

Látky, které ovlivňují srážení krve, by se neměly používat v kombinaci se salicylátem sodným.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Telata: 40 mg salicylátu sodného na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 1 až 3 dnů.

Podávání: perorálně v pitné vodě či mléce (náhražka).

Prasata: 35 mg salicylátu sodného na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3 až 5 dnů.

Podávání: perorálně v pitné vodě.

K výpočtu koncentrace přípravku v pitné vodě či mléce lze použít následující vzorec:

$$\frac{\text{.....mg [Solacyl] /kg živé hmotnosti/ den}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody/mléka (l) na zvíře}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit} = \text{.... mg [Solacyl] na 1 l pitné vody/ mléka}$$

Případně lze přípravek rovněž podávat v pitné vodě jako pulzní medikaci. Polovina vypočítaného celkového denního množství prášku se smíchá s 5 - 10 litry čisté vody a míchá tak dlouho, až se důkladně rozpustí. 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 přípravku ve vodě je přibližně 100 g/litr.

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

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, 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 infuze bikarbonátu k vyšší clearanci kyseliny salicylové díky alkalizaci moči a může být prospěšná pro úpravu (sekundární metabolické) acidózy.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Maso:

Prasata: Bez ochranných lhůt.

Telata: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: NSAID.

ATCvet kód: QN02BA04

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

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).

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálně podávaný 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. 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 4.10).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

### 6.2 Inkompatibility

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

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

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

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

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po prvním otevření uchovávejte vak těsně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sáčky/vaky skládající se z následujících materiálů: na vnější straně je bílá plastová vrstva, uvnitř jsou různé průhledné vrstvy, mezivrstva z hliníku a vnitřní vrstva je z polyethylenu. Velikosti balení jsou 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg a 5,0 kg.

Sáčky/vaky skládající se z následujících materiálů: na vnější straně je plastová vrstva, uvnitř vrstvy z polyethylenu a hliníku a vnitřní vrstva je z ionomeru. Velikosti balení jsou 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg a 5,0 kg.

Sáčky/vaky skládající se z následujících materiálů: na vnější straně je plastová vrstva, uvnitř vrstvy z hliníku a polyamidu a vnitřní vrstva je z polyethylenu. Velikosti balení jsou 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg a 5,0 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/036/08-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum: 16. 6. 2008/24. 9. 2013

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2017

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.