

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM –
ETYKIETO-ULOTKA**

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

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Solacyl 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla indyków

Sodu salicylan

3. Zawartość substancji czynnej(-ch) i innych substancji

Każdy g zawiera:

Sodu salicylan 1000 mg, co odpowiada 862,6 mg kwasu salicylowego (jako sól sodowa)

Płatki w kolorze białym, przechodzącym w złamaną biel.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia

5. Wielkość opakowania

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

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Objawowe leczenie chorób zapalnych układu oddechowego, w razie potrzeby w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwwirusowym.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować w przypadku ciężkich chorób wątroby i nerek.

Nie stosować w przypadku owrzodzeń przewodu pokarmowego i jelit oraz przewlekłych chorób układu żołądkowo-jelitowego.

8. Działania niepożądane

Może wystąpić podrażnienie układu żołądkowo-jelitowego, w szczególności u zwierząt z istniejącą chorobą układu żołądkowo-jelitowego. Takie podrażnienie może się objawiać klinicznie w formie czarnych odchodów w wyniku krwawienia do układu żołądkowo-jelitowego.

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do zwiększonego przyjmowania wody.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Indyki

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

86,2 kwasu salicylowego/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 100 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 kolejne dni

Do obliczenia stężenia produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia można użyć następującego wzoru:

$$\frac{100 \text{ mg produktu/kg masy ciała/dobę}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litry) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) zwierząt do leczenia}}{1} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie do picia wynosi około 100 g/litr.

Do odważenia wyliczonej ilości sodu salicylanu zaleca się stosowanie właściwie skalibrowanego sprzętu do ważenia.

Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny.

Wszelką wodę zawierającą lek, niez użytą w ciągu 24 godzin, należy usunąć i zastąpić świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy.

W celu zapewnienia spożycia wody zawierającej produkt leczniczy należy dopilnować, by w trakcie leczenia zwierzęta nie miały dostępu do innych źródeł wody.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

12. Okres karencji

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

13. Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po pierwszym otwarciu opakowanie przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na worku po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie badano zgodności produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi przy podawaniu w wodzie do picia. W przypadku równoczesnego stosowania może ulec zmianie stabilność i/lub rozpuszczalność produktów leczniczych weterynaryjnych. W związku z tym zaleca się, by w razie potrzeby do podania równoczesnej terapii przeciwważnej zastosować metody lub drogi podania inne niż w wodzie do picia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Chore zwierzęta mogą wykazywać zmienne spożycie wody lub paszy. W przypadku zmiany w spożyciu wody należy dostosować stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego, aby zapewnić pobranie wymaganej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na sodu salicylan lub substancje pokrewne (np. aspirynę) powinny unikać kontaktu z produktem.
- W razie przypadkowego kontaktu możliwe jest wystąpienie podrażnienia skóry, oczu i dróg oddechowych. Należy unikać bezpośredniego kontaktu skóry i oczu z wodą zawierającą produkt leczniczy lub z proszkiem oraz wdychania proszku. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych (np. gumowych lub lateksowych), okularów ochronnych oraz odpowiedniej maski przeciwpylowej (np. jednorazowej maski spełniającej przepisy normy europejskiej EN149). Obrzęk twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu to poważne objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- W razie przypadkowego narażenia niezwłocznie przemyć skórę wodą.
- W razie przypadkowego kontaktu z okiem przemywać je dużą ilością wody przez 15 minut, a w przypadku utrzymującego się podrażnienia zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi etykietę.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Badania laboratoryjne u szczurów wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu.

Nie zaleca się stosowania w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać równoczesnego podania leków potencjalnie nefrotoksycznych (np. aminoglikozydów). Kwas salicylowy jest silnie wiązany w osoczu (albumina) i konkuruje z różnorodnymi związkami (np. sulfonamidami, ketoprofenem) o miejsca wiązania białek osocza. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z innymi NLPZ ze względu na podwyższone ryzyko zaburzeń ze strony układu żołądkowo-jelitowego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie dawki czterokrotnie większej od zalecanej spowodowało zwiększenie spożycia wody i czasami biegunkę.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulotki

17. Inne informacje

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __/__/__

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Po upływie tego czasu pozostały niezużyty roztwór należy usunąć.

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2753/18

22. Numer serii

Nr serii: