

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SALICOX 300 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Sulfaclozinum natrium 300,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Biely až nažltlý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca, morka, bažant, králik.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia kokcidiózy kury domácej spôsobenej druhmi *Eimeria tenella*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria acervulina* a *Eimeria mitis*, kokcidióze moriek spôsobenej druhmi *Eimeria meleagridis*, *Eimeria adenoides*, *Eimeria dispensa* a *Eimeria gallopavonis*, kokcidióze bažantov *Eimeria colchici*, *Eimeria duodenalis*, *Eimeria phasiani* a kokcidióze králikov spôsobenej druhom *Eimeria stiedai*.

Ochorenia kury domácej a moriek spôsobené *Salmonella gallinarium* a *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Správanie zvierat nie je podávaním lieku ovplyvnené. Pri vysokých teplotách okolia sa môže dávka lieku znížiť, pretože zvieratá vypijú viac vody.

Na zabezpečenie požadovaného účinku lieku je potrebné presne dodržať dávku a spôsob aplikácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Medikovaná voda sa musí pripraviť denne čerstvá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na sulfónamidy a tehotné ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnúť inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami počas zamiešania do vody.

Pri manipulácii s liekom používať ochranné prostriedky (rukavice, ochranné okuliare a rúška).

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po kontakte s pokožkou postihnuté miesto umyť vodou a mydlom. Po kontakte s okom vyplachovať oko vodou 15 min. Po inhalácii je potrebné postihnutú osobu vyvieŕ na čerstvý vzduch.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri predávkovaní nie je možné vylúčiť možnosť výskytu hemoragického syndrómu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kokcidióza kury domácej, moriek, bažantov a králikov:

Všeobecná terapeutická dávka 30 – 60 mg sulfaklozínu sodného/kg ž. hm., t.j. 100 – 200 mg lieku/kg ž.hm., zodpovedá dávkovaniu:

Liečba kokcidiózy: 1 g lieku na liter pitnej vody. Niektoré druhy kokciidií (*E.tenella*, *E. necatrix*) si vyžadujú vyššiu dávku 1,5-2,0 g lieku na liter pitnej vody. V prípade aplikácie lieku v krmive je dávka 2 kg lieku na 1 000 kg krmnej zmesi.

Pri kokcidióze hydiny a králikov je možné použiť viaceré aplikačné schémy:

- pri miernej forme infekcie a preventívnom podaní aplikovať 1 g lieku na liter pitnej vody po dobu 3 dní s možnosťou opakovanej aplikácie ihneď po objavení sa prvých príznakov ochorenia,
- liečebne aplikovať 1 g lieku na liter pitnej vody 1., 3., 5., 7. a 9. deň, alebo 1 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní, potom 2 dni bez medikácie a opäť aplikovať počas 3 dní,
- silné infekcie, infekcie spôsobené *E.tenella* a *E.necatrix*, alebo zmiešané infekcie si vyžadujú aplikáciu 1,5-2,0 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní, potom prestávka 2-3 dni a opäť aplikovať 1,5-2,0 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní.

Na farmách, kde sa kokcidióza často vyskytuje, sa používa 3-dňová preventívna aplikácia vo veku 3-5 týždňov.

Pasteurelóza a salmonelóza kury domácej a moriek:

Pri pasteurelóze a salmonelóze kury domácej a moriek aplikovať 1,0-2,0 g lieku na liter pitnej vody počas 5-7 dní.

Na presné stanovenie množstva lieku v miligramoch na liter pitnej vody na základe odporúčanej dávky 100 - 200 mg lieku/kg ž. hm. použite vzorec:

$$\dots (100-200) \text{ mg lieku/kg ž. hm./deň} \quad \times \quad \frac{\text{Priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (kg)}}{\text{Priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (kg)}} = \dots \text{ mg lieku /liter pitnej vody}$$

Denná spotreba vody v litroch na zviera

Liek sa môže podávať aj v kŕmnej zmesi. V tomto prípade aplikovať 1,0-2,0 kg lieku na 1 000 kg krmiva.

Odporúča sa rozpustiť príslušné množstvo lieku v menšom množstve pitnej vody, potom pridať do nádoby s pitnou vodou. V období liečby nesmú mať zvieratá prístup k inému zdroju pitnej vody.

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

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť hemoragický syndróm.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti kury domácej, moriek, králikov a bažantov 15 dní.
Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Chemoterapeutikum, antikokcidikum.

ATCvet kód: QP51AG04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sulfónamidy boli prvé syntetické antikokcidiká, ktoré sa osvedčili pri profylaxii a liečbe kokcidiózy kury domácej, moriek, králikov a bažantov. Pritom novšie sulfónamidy, ako napr. sulfadimetoxín a najmä sulfachlórpyrazín sú oveľa menej toxické ako sulfadimidín a sulfaguinoxalín. Aplikácia 0,03 % sulfachlórpyrazínu počas 3 dní v pitnej vode je oficiálne odporúčaná pre potlačenie aviárnej kokcidiózy vo Veľkej Británii (Mc Dougald, L. R. a kol., 1992). FDA v USA povoľuje profylaktické použitie sulfadimetoxínu v krmive v dávke 0,012 %.

Sulfónamidy majú maximálny účinok proti druhej generácii schizontov rôznych druhov aviárnych kokciidií. Vo všeobecnosti pri morkách je možné používať rovnaké antikokcidiká ako pri kure domácej. Pri liečbe kokcidiózy moriek do 8.týždňa veku sa v USA používa 0,05 % sulfaguinoxalín plus 0,006-0,024 % amprólium, 0,02 % sulfametazín a 0,03 % sulfachlórpyrazín.

Z viacerých druhov kokciidií pri morkách sa za vysoko patogénne považujú *Eimeria meleagridis*, *Eimeria adenoides*, *Eimeria dispersa* a *Eimeria gallopavonis* (Mc Dougald, L.R. a kol., 1992).

Kokcidióza je najzávažnejšia choroba vo veľkochovoch králikov. V žľčovodoch králikov parazituje *Eimeria stiedai*, v črevách viaceré druhy mikroorganizmov, z ktorých niektoré sú patogénne, iné nepatogénne. Zo skupiny sulfónamidov sa na prevenciu kokcidiózy králikov úspešne používa sulfaguinoxalín (0,025 % po dobu 30 dní alebo 0,1 % po dobu 14 dní do krmiva) alebo ešte výhodnejšie sulfachlórpyrazín kontinuálne v koncentrácii 0,1 % v pitnej vode od odstavu až do 2 rokov veku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Resorpcia

Pri perorálnom podaní sú všeobecne sulfónamidy z tráviaceho traktu rýchlo absorbované, s výnimkou tzv. enterálnych sulfónamidov (ftalylsulfatiazol, sukcinylsulfatiazol, sulfaguanidín), ktoré sa preto používajú len pri liečbe mikrobiálnych infekcií lokalizovaných v gastrointestinálnom trakte.

Údaje o resorpcii sulfachlórpyrazínu a faktoroch, ktoré ho ovplyvňujú sú známe pomerne málo. Isté je len, že v porovnaní so sulfadimidínom je sulfachlórpyrazín resorbovaný pomalšie po intravenóznom a perorálnom podaní kure domácej a eliminácia je rýchlejšia u kohútov v porovnaní s nosnicami.

Distribúcia

Pri resorpcii sú sulfónamidy v organizme viazané na plazmatické bielkoviny, najmä na albumín. Väzba na plazmatický albumín sa mení podľa druhu zvierat a sulfónamidu a v priemere dosahuje 15-90 %. Sulfónamidy naviazané na bielkoviny nemajú bakteriostatický účinok a nemôžu prechádzať z krvi do extracelulárnych tekutín. Dynamická rovnováha, ktorá sa ustáli medzi sulfónamidom v krvi a inými extracelulárnymi a intracelulárnymi tekutinami je závislá na stupni ionizácie liečiva. Podobne prebieha aj prechod medzi krvou a mozgom.

Metabolizmus

Hlavnou metabolickou cestou odbúrania sulfaklozínu je u väčšiny zvieracích druhov acetylácia. Rýchlosť metabolizácie závisí od väzby na plazmatické bielkoviny, najmä na albumín. Silná väzba na bielkoviny zvyšuje polčas rozpadu sulfaklozínu, čo je nevýhodné, pretože len neionizovaný a na bielkovinu neviazaný sulfónamid je farmakologicky aktívny.

Vylučovanie

Sulfónamidy, okrem tzv. enterálnych, sú vylučované obličkami ako pôvodné zlúčeniny alebo metabolity glomerulárnou filtráciou, aktívnou exkréciou alebo pasívnou absorpciou neionizovaného liečiva. Sulfónamidy sú tiež vylučované slzami, výkalmi, žlčou, mliekom a potom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát glukózy

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

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

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: Ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

5 x 20 g, 1 x 50 g:

PP biela širokohrdlá dóza, LDPE biely uzáver s poistným krúžkom, etiketa, písomná informácia pre používateľov. Vonkajší obal: papierová skladačka.

5 x 20 g:

PE/Al/PET vrečko, etiketa, písomná informácia pre používateľov. Vonkajší obal: papierová skladačka.

50 g:

PE/Al/PET vrečko, etiketa - kombinovaný obal s písomnou informáciou pre používateľov.

250 g:

PP biela širokohrdlá dóza, LDPE biely uzáver s poistným krúžkom, kombinovaný obal s písomnou informáciou pre používateľov

1 kg:

HDPE biela širokohrdlá dóza, HDPE biely uzáver s poistným krúžkom, LDPE transparentný vnútorný medziuzáver, kombinovaný obal s písomnou informáciou pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie 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

PHARMAGAL, s. r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel:+421/37/7419759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/105/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.11.2000

Dátum posledného predĺženia: 26.10.2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2019

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**

PE/Al/PET vrečko – etiketa: 50 g

PE dóza – etiketa: 1 kg

PP dóza – etiketa: 250 g

**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:

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01, Nitra, Slovenská republika

2. Názov veterinárneho lieku

SALICOX 300 mg/g prášok na perorálny roztok
Sulfaclozinum natrium

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

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Sulfaclozinum natrium 300,0 mg

Pomocné látky:

Monohydrát glukózy

Biely až nažltlý prášok.

4. Lieková forma

Prášok na perorálny roztok.

5. Veľkosť balenia

50 g

250 g

1 kg

6. Indikácia (Indikácie)

Liečba a prevencia kokcidiózy kury domácej spôsobenej druhmi *Eimeria tenella*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria acervulina* a *Eimeria mitis*, kokcidióze moriek spôsobenej druhmi *Eimeria meleagridis*, *Eimeria adenoides*, *Eimeria dispensa* a *Eimeria gallopavonis*, kokcidióze bažantov *Eimeria colchici*, *Eimeria duodenalis*, *Eimeria phasiani* a kokcidióze králikov spôsobenej druhom *Eimeria stiedai*. Ochorenia kury domácej a moriek spôsobené *Salmonella gallinarium* a *Pasteurella multocida*.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

8. Nežiaduce účinky

Pri predávkovaní nie je možné vylúčiť možnosť výskytu hemoragického syndrómu.

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

9. Ciel'ové druhy

Kura domáca, morka, bažant, králik.

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

Kokcidióza kury domácej, moriek, bažantov a králikov:

Všeobecná terapeutická dávka 30 – 60 mg sulfaklozínu sodného/kg ž. hm., t.j. 100 – 200 mg lieku/kg ž.hm., zodpovedá dávkovaniu:

Liečba kokcidiózy: 1 g lieku na liter pitnej vody. Niektoré druhy kokcidií (*E.tenella*, *E. necatrix*) si vyžadujú vyššiu dávku 1,5-2,0 g lieku na liter pitnej vody. V prípade aplikácie lieku v krmive je dávka 2 kg lieku na 1 000 kg krmnej zmesi.

Pri kokcidióze hydiny a králikov je možné použiť viaceré aplikačné schémy:

- pri miernej forme infekcie a preventívnom podaní aplikovať 1 g lieku na liter pitnej vody po dobu 3 dní s možnosťou opakovanej aplikácie ihneď po objavení sa prvých príznakov ochorenia,
- liečebne aplikovať 1 g lieku na liter pitnej vody 1., 3., 5., 7. a 9. deň, alebo 1 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní, potom 2 dni bez medikácie a opäť aplikovať počas 3 dní,
- silné infekcie, infekcie spôsobené *E.tenella* a *E.necatrix*, alebo zmiešané infekcie si vyžadujú aplikáciu 1,5-2,0 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní, potom prestávka 2-3 dni a opäť aplikovať 1,5-2,0 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní.

Na farmách, kde sa kokcidióza často vyskytuje, sa používa 3-dňová preventívna aplikácia vo veku 3-5 týždňov.

Pasteurelóza a salmonelóza kury domácej a moriek:

Pri pasteurelóze a salmonelóze kury domácej a moriek aplikovať 1,0-2,0 g lieku na liter pitnej vody počas 5-7 dní.

Na presné stanovenie množstva lieku v miligramoch na liter pitnej vody na základe odporúčanej dávky 100 - 200 mg lieku/kg ž. hm použite vzorec:

$$\dots (100-200) \text{ mg lieku/kg ž. hm./deň} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Priemerná živá} \\ \text{hmotnosť liečených} \\ \text{zvierat (kg)} \end{array} \quad = \dots \text{ mg lieku /liter} \\ \text{pitnej vody}$$

Denná spotreba vody v litroch na zviera

Liek sa môže podávať aj v krmnej zmesi. V tomto prípade aplikovať 1,0-2,0 g lieku na 1 000 kg krmiva.

11. Pokyn o správnom podaní

Perorálne, v pitnej vode alebo v krmnej zmesi.

Odporúča sa rozpustiť príslušné množstvo lieku v menšom množstve, potom pridať do nádoby s pitnou vodou. V období liečby nesmú mať zvieratá prístup k inému zdroju pitnej vody.

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti kury domácej, moriek, králikov a bažantov 15 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Správanie zvierat nie je podávaním lieku ovplyvnené. Pri vysokých teplotách okolia sa môže dávka lieku znížiť, pretože zvieratá vypijú viac vody. Na zabezpečenie požadovaného účinku lieku je potrebné presne dodržať dávku a spôsob aplikácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Medikovaná voda sa musí pripraviť denne čerstvá.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na sulfónamidy a tehotné ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnúť inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami počas zamiešania do vody.

Pri manipulácii s liekom používať ochranné prostriedky (rukavice, ochranné okuliare a rúška).

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po kontakte s pokožkou postihnuté miesto umyť vodou a mydlom. Po kontakte s okom vyplachovať oko vodou 15 min. Po inhalácii je potrebné postihnutú osobu vyvieŕ na čerstvý vzduch.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť hemoragický syndróm.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

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

17 Ďalšie informácie

Balenie: 5 x 20 g, 50 g, 250 g, 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa uvádzajú na trh.

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

Slovenská republika

PharmaGal, s. r. o.

Murgašova 5

SK- 949 01 Nitra

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

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.

Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP

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

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: Ihneď spotrebovať.

21. Registračné číslo (číslo)

96/105/00-S

22. Číslo výrobnnej šarže

Č. šarže {číslo}

EAN: 50 g: 8586006801909

EAN: 250 g: 8586006801916

EAN: 1 kg: 8586006801923

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: PE/Al/PET vrečko: 20 g
PP dóza: 50 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SALICOX 300 mg/g prášok na perorálny roztok
Sulfaclozinum natrium

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:
Účinná(-é) látka(-y):
Sulfaclozinum natrium 300,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 g
50 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morka, bažant, králik.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne, v pitnej vode alebo v krmnej zmesi.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota (-y):
Mäso a vnútornosti kury domácej, moriek, králikov a bažantov 15 dní.
Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:
Po nariadení v pitnej vode podľa návodu použiť do 24 hodín.
Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

12. 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.

13. 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.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PharmaGal, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel.: +421/37/7419 759
E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/105/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

EAN 20 g: 8586006800803
EAN 50 g: 8586006801909

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: PP dóza: 20 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SALICOX 300 mg/g prášok na perorálny roztok
Sulfaclozinum natrium

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Sulfaclozinum natrium 300,0 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 g

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne, v pitnej vode alebo v kŕmnej zmesi.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti kury domácej, moriek, králikov a bažantov 15 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po nariadení v pitnej vode podľa návodu použiť do 24 hodín.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

EAN 20 g: 8586006800803

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Skladačka:**

PP dóza: 5 x 20 g

1 x 50 g

PE/Al/PET vrecko: 5 x 20 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SALICOX 300 mg/g prášok na perorálny roztok

Sulfaclozinum natricum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Sulfaclozinum natricum 300,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 20 g

50 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morka, bažant, králik.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne, v pitnej vode alebo v kŕmnej zmesi.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti kury domácej, moriek, králikov a bažantov 15 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po nariadení v pitnej vode podľa návodu použiť do 24 hodín.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

12. 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.

13. 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.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PharmaGal, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel.: +421/37/7419 759
E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/105/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

EAN 5 x 20 g: 8586006803828
EAN 1 x 50 g: 8586006801909

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SALICOX 300 mg/g prášok na perorálny roztok

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:
Pharmagal, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SALICOX 300 mg/g prášok na perorálny roztok
Sulfaclozinum natrium

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Sulfaclozinum natrium 300,0 mg

Pomocné látky:

Monohydrát glukózy

Biely až nažltlý prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia kokcidiózy kury domácej spôsobenej druhmi *Eimeria tenella*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria acervulina* a *Eimeria mitis*, kokcidióze moriek spôsobenej druhmi *Eimeria meleagridis*, *Eimeria adenoides*, *Eimeria dispensa* a *Eimeria gallopavonis*, kokcidióze bažantov *Eimeria colchici*, *Eimeria duodenalis*, *Eimeria phasiani* a kokcidióze králikov spôsobenej druhom *Eimeria stiedai*.

Ochorenia kury domácej a moriek spôsobené *Salmonella gallinarium* a *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri predávkovaní nie je možné vylúčiť možnosť výskytu hemoragického syndrómu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca, morka, bažant, králik.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kokcidióza kury domácej, moriek, bažantov a králikov:

Všeobecná terapeutická dávka 30 – 60 mg sulfaklozínu sodného/kg ž. hm., t.j. 100 – 200 mg lieku/kg ž.hm., zodpovedá dávkovaniu:

Liečba kokcidiózy: 1 g lieku na liter pitnej vody. Niektoré druhy kokciidií (*E.tenella*, *E. necatrix*) si vyžadujú vyššiu dávku 1,5-2,0 g lieku na liter pitnej vody. V prípade aplikácie lieku v krmive je dávka 2 kg lieku na 1 000 kg krmnej zmesi.

Pri kokcidióze hydiny a králikov je možné použiť viaceré aplikačné schémy:

- pri miernej forme infekcie a preventívnom podaní aplikovať 1 g lieku na liter pitnej vody po dobu 3 dní s možnosťou opakovanej aplikácie ihneď po objavení sa prvých príznakov ochorenia,
- liečebne aplikovať 1 g lieku na liter pitnej vody 1., 3., 5., 7. a 9. deň, alebo 1 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní, potom 2 dni bez medikácie a opäť aplikovať počas 3 dní,
- silné infekcie, infekcie spôsobené *E.tenella* a *E.necatrix*, alebo zmiešané infekcie si vyžadujú aplikáciu 1,5-2,0 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní, potom prestávka 2-3 dni a opäť aplikovať 1,5-2,0 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní.

Na farmách, kde sa kokcidióza často vyskytuje, sa používa 3-dňová preventívna aplikácia vo veku 3-5 týždňov.

Pasteurelóza a salmonelóza kury domácej a moriek:

Pri pasteurelóze a salmonelóze kury domácej a moriek aplikovať 1,0-2,0 g lieku na liter pitnej vody počas 5-7 dní.

Na presné stanovenie množstva lieku v miligramoch na liter pitnej vody na základe odporúčanej dávky 100 - 200 mg lieku/kg ž. hm. použite vzorec:

$$\dots (100-200) \text{ mg lieku/kg ž. hm./deň} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Priemerná živá} \\ \text{hmotnosť liečených} \\ \text{zvierat (kg)} \end{array} \quad = \dots \text{ mg lieku /liter} \\ \text{pitnej vody}$$

Denná spotreba vody v litroch na zvieratá

Liek sa môže podávať aj v krmnej zmesi. V tomto prípade aplikovať 1,0-2,0 kg lieku na 1 000 kg krmiva.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, v pitnej vode alebo v krmnej zmesi.

Odporúča sa rozpustiť príslušné množstvo lieku v menšom množstve, potom pridať do nádoby s pitnou vodou. V období liečby nesmú mať zvieratá prístup k inému zdroju pitnej vody.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti kury domácej, moriek, králikov a bažantov 15 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

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

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: Ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Správanie zvierat nie je podávaním lieku ovplyvnené. Pri vysokých teplotách okolia sa môže dávka lieku znížiť, pretože zvieratá vypijú viac vody.

Na zabezpečenie požadovaného účinku lieku je potrebné presne dodržať dávku a spôsob aplikácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Medikovaná voda sa musí pripraviť denne čerstvá.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na sulfónamidy a tehotné ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnúť inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami počas zamiešania do vody.

Pri manipulácii s liekom používať ochranné prostriedky (rukavice, ochranné okuliare a rúška).

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po kontakte s pokožkou postihnuté miesto umyť vodou a mydlom. Po kontakte s okom vyplachovať oko vodou 15 min. Po inhalácii je potrebné postihnutú osobu vyviešť na čerstvý vzduch.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť hemoragický syndróm.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. 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.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie: 5 x 20 g, 50 g, 250 g, 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Reg. č. 96/105/00-S

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

Slovenská republika

PharmaGal, s. r. o.

Murgašova 5

SK- 949 01 Nitra

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz