

17. august 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Dophacyl, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.
32929

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dophacyl

Lægemedelform: Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Styrke(r): 1000 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Natriumsalicylat	1000 mg
	(svarende til 863 mg salicylsyre)

Hjælpestof:

Ingen.

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg (kalve) og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Kalve:

Til understøttende behandling af feber ved akut respiratorisk sygdom, i kombination med passende (f.eks. antiinfektøs) behandling efter behov.

Svin:

- til behandling af inflammation, i kombination med passende (f.eks. antiinfektøs) behandling efter behov.
- at fremme genopretning af åndedræt og reducere hoste ved luftvejsinfektioner i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.

Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig hypoproteinæmi, lever- og nyresygdom.

Må ikke anvendes til nyfødte eller kalve under 2 uger.

Må ikke anvendes til smågrise under 4 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af gastrointestinale ulcerationer og kroniske gastrointestinale lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af svækkelse af det hæmatopoietiske system, koagulopati, hæmoragisk diatese.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Eftersom natriumsalicylat kan inhibere blodets koagulation, anbefales det ikke at udføre elektiv kirurgi på dyr inden for 7 dage efter afslutning af behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for natriumsalicylat eller beslægtede substanser (f.eks. aspirin), bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller besvær med at trække vejret er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af hud, øjne og luftveje. Direkte kontakt med hud og øjne, og indånding af pulveret bør undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker (f.eks. gummi eller latex), sikkerhedsbriller og en passende støvmaske (f.eks. engangs-halvmaske åndedrætsværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN149) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld vask omgående huden med vand. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne ved hændeligt uheld, vask øjet med rigelige mængder vand i 15 minutter og søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Vask hænder efter brugen.

Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted under håndtering af lægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 Bivirkninger

Kvæg (kalve) og svin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forstyrrelse i fordøjelseskanalen ¹ Langvarig blødning ²
---	---

¹ gastrointestinal irritation, især hos dyr med præeksisterende gastrointestinal sygdom

² reversibel inhibering af blodets normale koagulation; effekten aftager inden for cirka 7 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen og etikettering for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Laboratorieundersøgelser af rotter har afsløret teratogene virkninger og føtal toksicitet. Salicylsyre krydser placenta og udskilles i mælken. Halveringstiden i nyfødte er længere og symptomer på toksicitet kan derfor opstå meget tidligere. Derudover er aggregation af blodplader hæmmet, og blødningstiden øget. Dette er ikke fordelagtigt under en vanskelig fødsel/kejsersnit. Endelig peger visse undersøgelser på, at fødslen kan blive udskudt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af potentielt nefrotoksiske lægemidler (f.eks. aminoglycosider) skal undgås.

Salicylsyre binder sig i høj grad til plasmaprotein (albumin) og konkurrerer med flere forskellige stoffer (f.eks. ketoprofen) om plasmaproteinbindingssteder.

Det har været rapporteret, at plasma-clearance af salicylsyre øges i kombination med kortikosteroider. Dette skyldes muligvis induktion af metabolisme af salicylsyre.

Samtidig brug med andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) anbefales ikke på grund af en forøget risiko for gastrointestinale sår.

Må ikke anvendes i kombination med lægemidler, der vides at have antikoagulerende egenskaber.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i drikkevand/mælk.

Kalve: 40 mg natriumsalicylat pr. kg legemsvægt en gang daglig i 1 til 3 dage.

Svin: 35 mg natriumsalicylat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3 til 5 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af natriumsalicylat i overensstemmelse hermed.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{mg lægemiddel/kg} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) af}}{\text{legemsvægt/dag} \quad \text{dyr, der skal behandles}} = \text{mg lægemiddel pr. liter} \\ \text{Gennemsnitligt daglig vand-/mælkeindtag (liter/dyr)} \quad \text{drikkevand/mælkeerstatning}$$

Den maksimale opløselighed af det testede produkt i mælkeerstatning ved 65°C er 10 g/liter. Mælkeerstatningen skal tilberedes, før produktet tilsættes. Opløsningen skal omrøres i 5 minutter. Medicinsk mælkeerstatning skal indtages inden for 6 timer efter tilberedning.

Den maksimale opløselighed af produktet i vand (blødt/hårdt) ved 4°C/20°C er 250 g/liter. Ved stamopløsninger og ved brug af en doseringsenhed skal man være opmærksom på ikke at overskride den maksimale opløselighed, der kan opnås under de givne forhold. Juster doseringspumpens flowhastighed i henhold til koncentrationen af stamopløsningen og vandindtaget hos de dyr, der skal behandles. Medicinsk drikkevand skal tilberedes frisk hver 24. time.

Vandoptagelsen skal overvåges med hyppige intervaller under medicineringen. Det medicinerede drikkevand skal være den eneste kilde til drikkevand under hele behandlingen. Alt medicineret drikkevand, som ikke er drukket inden for 24 timer, skal kasseres.

Efter medicineringsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres på passende vis for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kalve tåler doser på op til 80 mg/kg i 5 dage eller 40 mg/kg i 10 dage uden nogen bivirkninger.

I tilfælde af en akut overdosis resulterer intravenøs infusion af bikarbonat i en højere clearance af salicylsyre i kraft af alkalisering af urinen og kan være fordelagtig til korrektion af (sekundær metabolisk) acidose.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (kalve) og svin:

Slagtning: 0 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QN02BA04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Natriumsalicylat er et NSAID og har en antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk effekt. Virkningerne er baseret på inhibering af enzymet cyclooxygenase, hvorved syntesen af prostaglandin (inflammatorisk mediator) aftager. Klinisk vil dette resultere i en reduktion i smerte, et fald i kropstemperaturen og en reduktion i lokale symptomer som rødme og hævelse.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Oralt administrerede salicylater absorberes hurtigt ved passiv diffusion, dels fra maven, men hovedsageligt fra den øverste del af tyndtarmen.

Efter absorption distribueres salicylat i de fleste af kroppens væv. Værdierne for fordelingsvolumen (Vd) er højere hos nyfødte. Halveringstiderne er længere hos meget unge dyr, hvilket giver en langsommere elimination af stoffet. Dette er mest fremtrædende i dyr på op til 7-14 dage gamle.

Metaboliseringen af salicylat finder hovedsageligt sted i det hepatiske endoplasmatiske reticulum og i mitokondrierne.

Elimination sker hovedsageligt via urinen og er en pH-afhængig proces. Med en lav pH i urinen og dårlig nyrefunktion forlænges halveringstiden.

Miljøoplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning:

- i drikkevand: 24 timer.

- i mælkeerstatning: 6 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Det medicinerede drikkevand skal beskyttes mod lys.

Den medicinske mælkeerstatning kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

5.4 Den indre emballages art og indhold

- Securitainer: Hvid, cylindrisk polypropylenbeholder med et låg af lav-densitet polyethylen. Securitaineren indeholder 500 g eller 1 kg.

- Spand: hvid, firkantet polypropylenbeholder med polypropylenlåg.
Spanden indeholder 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67568

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

17. august 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.