

18. marts 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Sodilin, pulver til oral opløsning

0. D.SP.NR
27800

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Sodilin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Natriumsalicylat: 800 mg
(svarende til 690 mg salicylsyre som natriumsalt)

Hjælpestof:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til oral opløsning.
Hvidt eller råhvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (kalve) og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kalve:
Til understøttende behandling af pyreksi ved akut luftvejssygdom, i kombination med passende (antiinfektions-) behandling efter behov.

Svin:
Til behandling af inflammation i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med svære hypoproteinæmi, lever- og nyresygdomme.
Bør ikke anvendes ved gastrointestinale ulcerationer og kroniske gastrointestinale sygdomme.

Bør ikke anvendes ved funktionsforstyrrelser i det hæmopoietiske system, koagulationsdefekter, hæmoragisk diatese.

Natriumsalicylater bør ikke anvendes til nyfødte kalve eller kalve under 2 uger.

Bør ikke anvendes til smågrise under 4 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for natriumsalicylat eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Eftersom natriumsalicylat kan hæmme blodets koagulering, frarådes det at udføre elektive operationer på dyr inden for 7 dage efter behandlingens afslutning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved kendt overfølsomhed over for natriumsalicylat eller tilsvarende stoffer (f.eks. acetylsalicylsyre) eller hjælpestoffer bør kontakt med lægemidlet undgås.

Irritation af hud, øjne og luftveje kan forekomme. Under tilberedning og blanding af produktet bør direkte kontakt med hud og øjne samt direkte indånding af pulveret undgås. Det anbefales at bruge handsker, beskyttelsesbriller og en støvmaske. Udvis særlig opmærksomhed ved åbning af spanen.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, vask omgående huden med vand.

I tilfælde af kontakt med øjne ved hændeligt uheld tilrådes brugeren at vaske øjet med rigelige mængder vand i 15 minutter og søge læge, hvis irritationen varer ved.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidler for at undgå hudkontakt under indgivelse af medicineret drikkevand eller mælk (mælkeerstatning) til dyrene.

Vask straks eksponeret hud med vand.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinal irritation kan forekomme, navnlig hos dyr med eksisterende gastrointestinal sygdom. Denne irritation kan klinisk manifestere sig ved produktion af sort afføring på grund af blodtab i mave-tarm-kanalen.

Hæmning af blodets normale koagulering kan forekomme lejlighedsvist. Hvis denne virkning forekommer, er den reversibel, og virkningen aftager inden for ca. 7 dage.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter har afsløret teratogene virkninger og føtal toksicitet.

Salicylsyre krydser placenta og udskilles i mælken. Halveringstiden hos nyfødte er længere, og dermed kan der forekomme symptomer på toksicitet meget tidligere. Derudover er trombocyttaggregationen hæmmet, og blødningstiden øget. Denne situation er ikke fordelagtig under vanskelig fødsel/kejsersnit. Endelig tyder visse undersøgelser på, at fødslen kan blive udskudt.

Lægemidlet bør ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler (f.eks. aminoglykosider) skal undgås.

Salicylsyre binder sig i høj grad til plasma (albumin) og konkurrerer med forskellige forbindelser (f.eks. ketoprofen) om bindingsstederne på plasmaprotein.

Der er indberetninger om, at salicylsyres plasmaclearance øges i kombination med kortikosteroider, muligvis på grund af salicylsyrens induktion af metabolismen.

Samtidig anvendelse af andre NSAID'er frarådes på grund af den forhøjede risiko for gastrointestinale sårannelser.

Må ikke anvendes i kombination med lægemidler med antikoagulerende egenskaber.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kalve: 40 mg natriumsalicylat pr. kg kropsvægt én gang dagligt, (svarende til 50 mg produkt pr. kg kropsvægt dagligt), i 1-3 dage.

Svin: 35 mg natriumsalicylat pr. kg kropsvægt dagligt, (svarende til 43,75 mg produkt pr. kg kropsvægt dagligt), i 3-5 dage.

Lægemidlet kan administreres peroralt via mælkeerstatning og/eller drikkevandet.

4.10 Overdosering

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

Svin tåler doser på op til 175 mg/kg i op til 10 dage uden væsentlige bivirkninger.

Ved en akut overdosis giver en intravenøs infusion af bicarbonat en højere clearance af salicylsyre ved at alkalisere urinen, og det kan være gavnligt ved korrektion af (sekundær metabolisk) acidose.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kalve og svin:

Slagtning: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: NSAID

ATCvet-kode: QN02BA04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Natriumsalicylat er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), og har en antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk virkning. Virkningen er knyttet til hæmningen af enzymet cyclooxygenase, hvorved syntesen af prostaglandin (mediator for inflammation) aftager.

5.2 **Farmakokinetiske egenskaber**

Oralt indtagne 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 distributionsvolumen (Vd) er højere hos nyfødte. Halveringstiden er længere hos meget unge dyr, hvilket giver en langsommere elimination af stoffet. Dette er mest fremtrædende hos dyr på op til 7-14 dage.

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

Udskillelse sker hovedsageligt via urinen og er en pH-afhængig proces.

5.3 **Miljømæssige forhold**

-

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Lactosemonohydrat

6.2 **Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 **Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet: 3 år.

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

Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.

Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning: 4 timer.

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Beskyttes mod frost.

6.5 **Emballage**

Kompositdunk:

Beholder bestående af PET/aluminium/klæbemiddel/papir med en afrivningsmembran af PET/aluminium og et låg af HDPE.

Kompositdunken indeholder 1 kg.

Securitainer:

Hvid, cylindrisk polypropylenbeholder med et låg af lav-densitet polyethylen.

Securitainer indeholder 1 kg.

Spand:

Polypropylenspand med et polypropylenlåg.

Spanden indeholder 1 kg eller 2,5 kg eller 5 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendt veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland
- Repræsentant**
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
48741
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
28. juli 2011
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
18. marts 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP