

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Salicylat Dopharma, 1000 mg/g, pulver för användning i dricksvatten/mjölk för nötkreatur och svin.

2. Sammansättning

Natriumsalicylat: 1000 mg/g
(motsvarande 863 mg/g salicylsyra)

Vitt till benvitt pulver.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalv) och svin.

4. Användningsområden

Kalvar:

För understödjande av feber vid akut luftvägssjukdom, i kombination med lämplig behandling (t. ex. mot infektion) vid behov.

Svin:

- för behandling av inflammation, i kombination med lämplig behandling (t. ex. mot infektion) vid behov.

- för att främja återställd andning och lindra hosta vid luftvägsinfektioner, i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

Använd inte till djur med mycket låg nivå av protein i blodet, lever- och njursjukdomar.

Använd inte till nyfödda kalvar eller kalvar yngre än 2 veckor.

Använd inte till kultingar yngre än 4 veckor.

Använd inte till djur med mag-tarmsår eller kroniska mag-tarmsjukdomar.

Använd inte till djur med dysfunktion i kroppens system som är involverade i skapandet av blodkroppar, störningar i blodets leveringsförmåga och blödningstendenser.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom natriumsalicylat kan hämma blodkoagulationen rekommenderas att planerade operationer inte utförs på djur inom 7 dagar efter avslutad behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet (allergi) mot natriumsalicylat eller besläktade ämnen (t.ex. acetylsalicylsyra) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om hudutslag utvecklas efter oavsiktlig kontakt, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarliga symtom som kräver akutvård.

Detta läkemedel kan orsaka irritation av hud, ögon och andningsvägar. Direktkontakt med hud och ögon samt inandning av pulvret bör undvikas.

Skyddsutrustning i form av handskar (t.ex. gummi eller latex), skyddsglasögon, och lämplig skyddsmask (t.ex. en halvmask för engångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN149) ska användas vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart med vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikligt med vatten i 15 minuter och kontakta läkare om irritation kvarstår. Tvätta händerna efter användning.

Rök, ät eller drick inte när läkemedlet hanteras.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för fosterskadande effekter.

Salicylsyra passerar placentan och utsöndras med mjölken. Halveringstiden hos det nyfödda djuret är längre och därmed kan förgiftningssymtom uppträda mycket tidigare. Dessutom hämmas trombocytaggregationen (ihopklumpning av blodplättar) och blödnings tiden förlängs, en situation som inte är gynnsam vid svår förlossning/kejsarsnitt. Slutligen tyder vissa studier på att förlossningen skjuts upp.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av läkemedel som kan skada njurarna (t.ex. aminoglykosider) bör undvikas. Salicylsyra är i hög grad bundet till plasmaprotein (albumin) och konkurrerar med en mängd olika föreningar (t.ex. ketoprofen) om plasmaproteinbindningsställen.

Plasmaclearance av salicylsyra har rapporterats öka i kombination med kortikosteroider, möjligen på grund av inducerad (ökad) metabolism av salicylsyra.

Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) rekommenderas inte, eftersom det kan öka risken för sår i magtarmkanalen.

Använd inte i kombination med läkemedel som är kända för att ha blodförtunnande egenskaper.

Överdoser:

Symtom på överdosering kan observeras hos kalvar vid doser över 80 mg/kg i 5 dagar eller 40 mg/kg i 10 dagar.

Vid akut överdosering resulterar intravenös bikarbonatinfusion i högre utsöndring (clearance) av salicylsyra genom att urinen blir mer basisk (alkalisering) och kan vara fördelaktigt för att korrigera (sekundär metabolisk) acidosis.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur (kalv) och svin:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Störning i matsmältningskanalen ¹ Förlängd blödnings ²
---	---

¹ irritation i mag-tarmkanalen, särskilt hos djur med redan existerande sjukdomar i mag-tarmkanalen

² övergående hämning av normal blodkoagulation; effekterna avtar inom cirka 7 dagar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i dricksvatten/mjölk.

Kalvar: 40 mg natriumsalicylat per kg kroppsvikt en gång dagligen, i 1 - 3 dagar.

Svin: 35 mg natriumsalicylat per kg kroppsvikt per dag, i 3 - 5 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Intag av vatten/mjölk som innehåller läkemedel beror på djurens hälsotillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av natriumsalicylat behöva justeras i enlighet med detta.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\text{mg läkemedel per kg kroppsvikt per dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölkersättning (l/djur)}} = \text{mg läkemedel per liter vatten/mjölkersättning}$$

Den maximala lösligheten för läkemedlet testat i mjölkersättning vid 65°C är 10 g /L.

Mjölkersättningen bör beredas innan läkemedlet tillsätts. Lösningen ska omröras i 5 minuter.

Medicinerad mjölkersättning ska konsumeras inom 6 timmar efter beredning.

Läkemedlets maximala löslighet i vatten (mjukt/hårt) vid 4°C/20°C är 250 g /L.

För stamlösningar och vid användning av en proportionerare, var noga med att inte överskrida den maximala lösligheten som kan uppnås under de givna förhållandena. Justera doseringspumpens flödeshastighet efter koncentrationen i stamlösningen och vattenintaget hos de djur som ska behandlas.

Medicinerat dricksvatten bör beredas på nytt var 24:e timme.

Vattenintaget ska övervakas med täta intervall under medicineringen. Det medicinerade dricksvattnet ska vara den enda dricksvattenkällan under hela behandlingstiden. Allt medicinerat dricksvatten som inte konsumeras inom 24 timmar ska kasseras.

Efter avslutad medicineringsperiod ska vattenförsörjningssystemet rengöras på lämpligt sätt för att undvika intag av låga doser av den aktiva substansen (subterapeutiska doser).

10. Karenstider

Nötkreatur (kalv) och svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Det medicinerade dricksvattnet bör skyddas mot ljus.

Den medicinerade mjölkersättningen kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter upplösning enligt anvisningar:

- i dricksvatten: 24 timmar.

- i mjölkersättning: 6 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 63200

– Burk: 500 g, 1 kg.

– Hink: 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-10-03

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

SE-254 67 Helsingborg

Tel: +46 (0)767 834 810

scan@salfarm.com