

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Natriumsalicylat: 1000 mg
(motsvarande 863 mg salicylsyra)

Hjälpämne:

Inga.

Vitt till benvitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kalv) och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Kalvar:

För understödjande behandling 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

Använd inte till djur med svår hypoproteinemi, lever- och njursjukdomar.

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

Använd inte till kulingar yngre än 4 veckor.

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

Använd inte till djur med dysfunktion i det hematopoietiska systemet, koagulopatier och hemorragisk diates.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 rikligt med vatten i 15 minuter och kontakta läkare om irritation kvarstår. Tvätta händerna efter användning.

Rök, ät eller drick inte när läkemedlet hanteras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kalv) och svin:

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

¹ gastrointestinal irritation, särskilt hos djur med redan existerande gastrointestinala sjukdomar

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln eller etiketten för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för teratogena och fosterskadande effekter.

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel (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 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 antikoagulerande egenskaper.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

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

Intag av vatten/mjölk som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. 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 flödes hastighet 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 subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 clearance av salicylsyra genom alkalisering av urinen och kan vara fördelaktigt för att korrigera (sekundär metabolisk) acidosis.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur (kalv) och svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN02BA04.

4.2 Farmakodynamik

Natriumsalicylat är ett NSAID och har en antiinflammatorisk, smärtstillande och febernedsättande effekt. Effekterna är kopplade till hämningen av enzymet cyklooxygenas genom vilket syntesen av prostaglandin (mediator för inflammation) minskar. Kliniskt leder detta till minskad smärta, lägre kroppstemperatur och en minskning av lokala symtom som rodnad och svullnad.

4.3 Farmakokinetik

Oralt intagna salicylater absorberas snabbt genom passiv diffusion, delvis från magsäcken men främst från den övre tunntarmen.

Efter absorption fördelas salicylat i de flesta kroppsvävnader. Värdena för distributionsvolymen (Vd) är högre hos nyfödda. Halveringstiderna är längre hos mycket unga djur, vilket leder till långsammare eliminering av substansen. Detta är mest framträdande hos djur upp till 7–14 dagars ålder.

Metabolismen av salicylat sker huvudsakligen i leverns endoplasmatiska retikulum och mitokondrier. Utsöndring sker huvudsakligen via urinen och är en pH-beroende process. Med ett lågt pH i urinen och dålig njurfunktion förlängs halveringstiden.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter upplösning enligt anvisningar:

- i dricksvatten: 24 timmar.

- i mjölkersättning: 6 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Det medicinerade dricksvattnet bör skyddas mot ljus.

Den medicinerade mjölkersättningen kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Burk: Vit cylindrisk behållare i polypropen som är försedd med ett LDPE-lock. Burken innehåller 500 g eller 1 kg läkemedel.
- Hink: Vit kvadratisk behållare i polypropen som är försedd med ett lock av polypropen. Hinken innehåller 1, 2,5 eller 5 kg läkemedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63200

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-10-03

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).