

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dophacyl 1000 mg/g, pulver til bruk i drikkevann/melk for storfe og gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Natriumsalisylat 1000 mg
(tilsvarende 863 mg salisylsyre)

Hjelpestoff:

Ingen.

Hvitt til nesten hvitt pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver) og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Kalver:

Til støttebehandling av feber ved akutt luftveissykdom, om nødvendig i kombinasjon med egnet behandling (f.eks. mot infeksjon).

Griser:

- til behandling av inflammasjon, om nødvendig i kombinasjon med egnet behandling (f.eks. mot infeksjon);
- for å fremme tilfriskning av respirasjon og redusere hoste ved luftveisinfeksjoner, i kombinasjon med samtidig antibiotikabehandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig hypoproteinemi, lever- og nyresykdommer.

Skal ikke brukes til nyfødte eller kalver under 2 uker.

Skal ikke brukes til smågris under 4 uker.

Skal ikke brukes til dyr med magesår og kroniske gastrointestinale lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med funksjonsfeil i det hematopoetiske systemet, koagulopati og hemoragisk diatese.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Siden natriumsalisylat kan hemme blodets koagulering, anbefales det at elektiv kirurgi ikke utføres på dyr innen 7 dager etter avsluttet behandling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake hypersensitivitet. Personer med kjent hypersensitivitet (allergi) overfor natriumsalisylat eller beslektede stoffer (f.eks. aspirin) bør unngå kontakt med preparatet. Hvis det oppstår utslett etter utilsiktet kontakt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer som krever øyeblikkelig legehjelp.

Dette preparatet kan forårsake irritasjon i hud, øyne og luftveier. Unngå direkte kontakt med preparatet, og inhalasjon av pulveret skal unngås.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker (f.eks. gummi eller lateks), vernebriller, og en passende støvmaske (f.eks. enten en engangs filtrerende halvmaske i henhold til norsk/europeisk standard NS-EN149) bør brukes ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet søl på hud, vask huden umiddelbart med vann. Ved utilsiktet øyekontakt, skyl øyet med rikelig med vann i 15 minutter og oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer. Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av dette preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (kalver) og griser:

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Sykdom i fordøyelseskanalen ¹ Forlenget blødning ²
--	---

¹ gastrointestinal irritasjon, spesielt hos dyr med allerede eksisterende gastrointestinale sykdommer

² reversibel hemming av normal blodkoagulering; effekten avtar i løpet av ca. 7 dager

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget eller etiketten for kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

Laboratoriestudier i rotter har vist tegn på teratogene og føtotoksiske effekter.

Salisylsyre passerer morkaken og skilles ut med melken. Halveringstiden hos den nyfødte er lengre, og dermed kan toksisitetssymptomer oppstå mye tidligere. Videre hemmes blodplateaggregeringen og blødningstiden øker, noe som ikke er gunstig ved vanskelig fødsel/keisersnitt.

Noen studier tyder på at fødselen utsettes.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler (f.eks. aminoglykosider) bør unngås. Salisylsyre er sterkt plasmaproteinbundet (albumin) og konkurrerer med en rekke forbindelser (f.eks. ketoprofen) om bindingssteder på plasmaproteiner.

Plasmaclearance av salisylsyre er rapportert å øke i kombinasjon med kortikosteroider, muligens på grunn av induksjon av metabolismen av salisylsyre.

Samtidig bruk med andre ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) anbefales ikke på grunn av økt risiko for gastrointestinale ulcerasjoner.

Må ikke brukes i kombinasjon med legemidler som er kjent for å ha antikoagulerende egenskaper.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Bruk i drikkevann/melk.

Kalver: 40 mg natriumsalisylat per kg kroppsvekt én gang daglig i 1-3 dager.

Griser: 35 mg natriumsalicylat per kg kroppsvekt per dag i 3-5 dager.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Inntaket av medisineret vann/melkeerstatning avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Det kan være behov for å justere konsentrasjonen av natriumsalisylat for å oppnå riktig dosering.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Basert på anbefalt dose, samt antall og vekt på dyrene som skal behandles, bør eksakt daglig konsentrasjon av preparatet beregnes i henhold til følgende formel:

$$\frac{\text{mg preparat/}}{\text{kg kroppsvekt per dag}} \times \text{gjennomsnittlig kroppsvekt (kg)} = \text{mg preparat}$$

per
gjennomsnittlig daglig konsum av vann/merkeerstatning (liter/ dyr) liter vann/melkeerstatning

Maksimal løselighet for produktet som er testet i melkeerstatning ved 65 °C, er 10 g /L.

Melkeerstatningen bør tilberedes før produktet tilsettes. Løsningen skal røres i 5 minutter. Medisineret melkeerstatning bør inntas innen 6 timer etter tilberedning.

Produktets maksimale løselighet i vann (mykt/hardt) ved 4°C/20°C er 250 g /L.

For stamløsninger og ved bruk av en doseringsenhet må du passe på å ikke overskride den maksimale løseligheten som kan oppnås under de gitte forholdene. Doseringspumpens strømningshastighet justeres i henhold til konsentrasjonen i stamløsningen og vanninntaket til dyrene som skal behandles. Medisineret drikkevann bør tilberedes på nytt hver 24. time.

Vannopptaket bør overvåkes med hyppige intervaller under medisineringen. Det medisinerete drikkevannet skal være den eneste drikkevannskilden under hele behandlingen. Medisineret drikkevann som ikke drikkes i løpet av 24 timer, skal kastes.

Etter endt medisineringsperiode skal vannforsyningssystemet rengjøres på riktig måte for å unngå inntak av subterapeutiske mengder av virkestoffet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Symptomer på overdosering kan observeres hos kalver ved doser over 80 mg/kg i 5 dager eller 40 mg/kg i 10 dager.

Ved akutt overdosering fører intravenøs bikarbonatinfusjon til høyere clearance av salisylsyre ved alkalisering av urinen og kan være gunstig for å korrigere (sekundær metabolsk) acidose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe (kalver) og griser:

Slakt: 0 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QN02BA04

4.2 Farmakodynamikk

Natriumsalisylat er et NSAID og virker antiinflammatorisk, smertestillende og febernedsettende. Virkningen er knyttet til hemming av enzymet cyklooksygenase, slik at syntesen av prostaglandin (inflammasjonsmediator) reduseres. Klinisk vil dette resultere i en reduksjon i smerte, et fall i kroppstemperaturen og en reduksjon i lokale symptomer som rødhet og hevelse.

4.3 Farmakokinetikk

Salisylater inntatt oralt absorberes raskt ved passiv diffusjon, delvis fra magesekken, men hovedsakelig fra øvre del av tynntarmen.

Etter absorpsjon fordeles salisylat i de fleste av kroppens vev. Verdiene for distribusjonsvolum (Vd) er høyere hos nyfødte. Halveringstiden er lengre hos de aller yngste, noe som fører til langsommere eliminering av stoffet. Dette er mest fremtredende hos dyr opp til 7-14 dagers alder.

Metabolismen av salicylat foregår hovedsakelig i leverens endoplasmatiske retikulum og mitokondrier.

Utskillelsen skjer hovedsakelig via urinen og er en pH-avhengig prosess. Ved lav pH i urinen og dårlig nyrefunksjon forlenges halveringstiden.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

Holdbarhet etter oppløsning i henhold til bruksanvisningen:

- i drikkevann: 24 timer.

- i melkeerstatning: 6 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevares i original beholder for å beskytte mot lys.

Det medisinerede drikkevannet bør beskyttes mot lys.

Den medisinerede melkeerstatningen krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

– Securitainer: Sylinderformet beholder i hvit polypropylen utstyrt med et lokk i polyetylen med lav tetthet. Securitaineren inneholder 500 g eller 1 kg.

– Spann: Firkantet beholder i hvit polypropylen utstyrt med lokk i polypropylen. Spannet inneholder 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14653

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.10.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.10.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).