

Denne opløsning tilsættes derefter under omrøring til en mængde drikkevand svarende til, hvad der vil blive brugt i løbet af cirka 3-4 timer, og gives to gange daglig.
Den maksimale opløselighed for produktet i vand er cirka 600 g/liter.
Det anbefales at anvende tilstrækkeligt kalibreret vejendstyr til indgivelse af den beregnede mængde natriumsalicylat.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Ikke relevant.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning *Svin:* 0 dage
Kalve: 0 dage

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevares i den originale pakning.
Opbevar pakningen tæt lukket for at beskytte mod lys.
I salgspakning: 2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder
Efter rekonstituering i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer
Efter rekonstituering i mælk/mælkeerstatning ifølge anvisning: 6 timer

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Irritation af hud, øjne og luftveje kan forekomme. Undgå hud- og øjenkontakt samt indånding af støv fra pulveret.

Brugeren bør bære beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, sikkerhedsbriller og støvmaske under tilberedning og blanding af produktet.

Vask hænderne efter hver brug.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, vask omgående huden med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal brugeren vaske øjnene med rigelige mængder vand i 15 minutter og søge lægehjælp, hvis irritationen varer ved. Produktet kan forårsage overfølsomhed. Personer med kendt overfølsomhed over for natriumsalicylat (f.eks. acetylsalicylsyre) bør undgå kontakt med produktet.

Hvis der efter kontakt opstår udslæt, søges lægehjælp, og der henvises til indlægssedlen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, der kræver akut lægehjælp.

Spis, drik, og ryg ikke under håndtering af lægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlet må ikke anvendes under drægtighed og diegivning. Laboratorieundersøgelser af rotter har afsløret teratogene virkninger og føtal toksicitet.

Salicylsyre krydser placenta og udskilles i mælken.

Vnr 56 64 56

Cylabel

1000 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg (kalve) og svin
Natriumsalicylat

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDS-FØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillers ansvarlig for batchfrigivelse:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19; 49377 Vechta / Tyskland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cylabel, 1000 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg (kalve) og svin
Natriumsalicylat

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG

ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof: Natriumsalicylat 1000 mg

Hvide eller råhvide flager

INDIKATIONER

· *Kalve:*

Til understøttende behandling af feber ved akut luftvejssygdom, i kombination med passende (f.eks. antiinfektions-) behandling efter behov.

· *Svin:*

Til behandling af betændelse i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig hypoproteinæmi, lever- og nyresygdom.

Bør ikke anvendes ved gastrointestinale ulcerationer og kroniske gastrointestinale sygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af funktionsforstyrrelse i det hæmatopoietiske system, koagulationsdefekter, hæmoragisk diatese.

Natriumsalicylat bør ikke anvendes til nyfødte eller kalve, der er mindre end 2 uger gamle.

Bør ikke anvendes til smågrise under 4 uger.

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for natriumsalicylat.

BIVIRKNINGER

Gastrointestinal irritation kan forekomme, navnlig hos dyr med eksisterende gastrointestinal sygdom. Denne irritation kan klinisk manifestere sig ved forekomst af sort afføring på grund af blødning i mave-tarmkanalen.

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

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen; Axel Heides Gade 1;
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Kvæg (kalve), svin

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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

· *Svin:* 35 mg natriumsalicylat pr. kg legemsvægt dagligt i 3 til 5 dage.

Administration: oralt i mælk/mælkeerstatning eller drikkevand.

Nedenstående formel kan anvendes til at beregne koncentrationen af produktet i drikkevand eller mælk:

... mg produkt/kg legemsvægt/ dagligt

$\times$

gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, der skal behandles

=

produkt pr. l drikkevand/ mælk

Gennemsnitligt daglig vand-/mælkeforbrug (l) pr. dyr

=

produkt pr. l drikkevand/ mælk

Alternativt kan produktet også gives med drikkevandet som pulsmedicinering. Halvdelen af den beregnede samlede daglige mængde pulver blandes med 5-10 liter rent vand og omrøres, indtil det er fuldstændig opløst.

bela-pharm GmbH & Co.KG · Lohner Straße 19 · D-49377 Vechta

1 kg



Efter åbning, anvendes inden:

Halveringstiden hos nyfødte er længere, og dermed kan der forekomme symptomer på toksicitet meget hurtigere. Derudover er trombocytaggregationen hæmmet, og blødningstiden øget. Denne situation er ikke fordelagtigt under en vanskelig fødsel eller ved kejsersnit. Endelig tyder visse undersøgelser på, at fødslen kan blive udskudt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler (f.eks. aminoglycosider) bør undgås. Salicylsyre binder sig i høj grad til plasma (albumin) og konkurrerer med flere forskellige stoffer (f.eks. ketoprofen) om plasmaproteinbindingssteder.

Der er indberetninger om, at salicylsyres plasma-clearance øges i kombination med kortikosteroider, muligvis på grund af salicylsyrens induktion af metabolismen. Samtidig brug med andre NSAID'er frarådes på grund af en forøget risiko for gastrointestinale sår. Lægemidler, der påvirker blodets koagulation, bør ikke anvendes sammen med natriumsalicylat.

Overdosís:

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.

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

Uforlígéligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlígéligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler. Produktet kan indgives som pulsmedicin (3-4 timer) to gange dagligt, så hvis det skal bruges i kombination med andre lægemidler, kan disse gives separat.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
28. september 2017

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 1 kg eller 5 kg
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk
Til dyr – kræver recept.
MTnr.: 58515

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

EXP:

E3756574DK

09/17
Batch nr.: