INDLÆGSSEDDEL

Sodilin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sodilin
Natriumsalicylat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIV(E) STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:
Natriumsalicylat: 800 mg/g
(svarende til 690 mg salicylsyre som natriumsalt)

Andre indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat.

Hvidt eller råhvidt pulver.

4. 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.

5. 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.

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.

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

7. DYREARTER

Kvæg (kalve) og svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

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.

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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kalve og svin: Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25ºC.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beskyttes mod frost.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.
Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning: 4 timer.

Opbevares utilgængeligt for børn.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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 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 spanden.
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 lægemidlet for at undgå hudkontakt under indgivelse af medicineret drikkevand eller mælk (mælkeerstatning) til dyrene.
Vask straks eksponeret hud med vand.

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 trombocytaggregationen 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.

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 gastrointestinal sårdannelser.
Må ikke anvendes i kombination med lægemidler med antikoagulerende egenskaber.

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 bicarbonatin en højere clearance af salicylsyre ved at alkalisere urinen, og det kan være gavnligt ved korrektion af (sekundær metabolisk) acidose.

Uforligeligheder
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

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

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet**.**

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

18. marts 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
- 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.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.