INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Dophacyl, 1000 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg og svin.

2. Sammensætning

Natriumsalicylat 1000 mg/g
(svarende til 863 mg/g salicylsyre)

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

3. Dyrearter

Kvæg (kalve) og svin.

4. Indikation(er)

Kalve:
Til understøttende behandling af feber ved akut respiratorisk sygdom (luftvvejssygdom), i kombination med passende (f.eks. mod infektion) behandling efter behov.

Svin:
- til behandling af betændelse, i kombination med passende (f.eks. mod infektion) behandling efter behov.
- at fremme genopretning af åndedræt og reducere hoste ved luftvejsinfektioner i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.
Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig hypoproteinæmi (underskud af protein i blodet), lever- og nyresygdom.
Må ikke anvendes til nyfødte eller kalve under 2 uger.
Må ikke anvendes til smågrise under 4 uger.
Må ikke anvendes i tilfælde af mavesår og kroniske mavetarm-lidelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af svækkelse af det hæmatopoietiske (bbloddannende) system, koagulopati (forstyrrelser i koagulationssystemets funktion), hæmoragisk diatese (tilstand med øget blødningstendens).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Eftersom natriumsalicylat kan hæmme blodets koagulation (størkningsevne), anbefales det ikke at udføre planlagt kirurgi på dyr inden for 7 dage efter afslutning af behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for natriumsalicylat eller beslægtede substanser (f.eks. acetylsalicylsalicylsyre), bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Hvis der opstår hududslæt efter utilsigtet kontakt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller besvær med at trække vejret er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.
Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af hud, øjne og luftveje. Direkte kontakt med hud og øjne, og indånding af pulveret bør undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker (f.eks. gummi eller latex), sikkerhedsbriller og en passende støvmaske (f.eks. engangs-halvmaske åndedrætsværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN149) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld vask omgående huden med vand. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne ved hændeligt uheld, vask øjet med rigelige mængder vand i 15 minutter og søge lægehjælp, hvis irritationen varer ved.
Vask hænder efter brugen.
Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted under håndtering af lægemidlet.

Drægtighed og laktation:
Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.
Laboratorieundersøgelser af rotter har afsløret teratogene (fosterskadende) virkninger og føtal toksicitet.
Salicylisyre krydser placenta (moderkagen) og udskilles i mælken. Halveringstiden i nyfødte er længere og symptomer på toksicitet kan derfor opstå meget tidligere. Derudover er sammenklumpning af blodplader hæmmet, og blødningstiden øgets. Dette er ikke fordelagtigt under en vanskelig fødsel/kejsersnit. Endelig peger visse undersøgelser på, at fødslen kan blive udskudt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Samtidig anvendelse af lægemidler, der potentielt kan påvirke nyrefunktionen, (f.eks. aminoglycosider) skal undgås.
Salicylsyre binder sig i høj grad til plasmaproteín (albumin) og konkurrerer med flere forskellige stoffer (f.eks. ketoprofen) om plasmaproteinbindingssteder.
Det har været rapporteret, at plasma-clearance af salicylsyre øges i kombination med kortikosteroider. Dette skyldes muligvis induktion af metabolisering af salicylsyre.
Samtidig brug med andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) anbefales ikke på grund af en forøget risiko for sår i mavetarm-kanalen.
Må ikke anvendes i kombination med lægemidler, der vides at have antikoagulerende egenskaber (ophævelse af blodet evne til at størkne).

Overdosis:
Kalve tåler doser på op til 80 mg/kg i 5 dage eller 40 mg/kg i 10 dage uden nogen bivirkninger.
I tilfælde af en akut overdosis resulterer intravenøs infusion af bikarbonat i en højere clearance af acetylsalicylsalicylsyre i kraft af alkalisering af urinen og kan være fordelagtig til korrektion af (sekundær metabolisk) acidose.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (kalve) og svin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forstyrrelse i fordøjelseskanalen[1] Langvarig blødning[2]

[1] gastrointestinal (mavetarm) irritation især hos dyr med allerede eksisterende mavetarm sygdom
[2] reversibel hæmning af blodets normale koagulation; effekten aftager inden for cirka 7 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af

markedsføringstilladelse eller dennes lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendelse i drikkevand/mælk.

Kalve: 40 mg natriumsalicylat pr. kg legemsvægt en gang daglig i 1 til 3 dage.
Svin: 35 mg natriumsalicylat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3 til 5 dage.

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 administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Indtagelsen af medicineret vand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af natriumsalicylat justeres i i overensstemmelse hermed.
Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{mg lægemiddel/kg legemsvægt/dag} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitligt daglig vand-/mælkeindtag (liter/dyr)}} = \text{mg lægemiddel pr. liter drikkevand/mælkeerstatning}$$

Den maksimale opløselighed af det testede produkt i mælkeerstatning ved 65°C er 10 g/liter.
Mælkeerstatningen skal tilberedes, før produktet tilsættes. Opløsningen skal omrøres i 5 minutter.
Medicinsk mælkeerstatning skal indtages inden for 6 timer efter tilberedning.
Den maksimale opløselighed af produktet i vand (blødt/hårdt) ved 4ºC/20ºC er 250 g/liter.
Ved stamopløsninger og ved brug af en doseringsenhed skal man være opmærksom på ikke at overskride den maksimale opløselighed, der kan opnås under de givne forhold. Juster doseringspumpens flowhastighed i henhold til koncentrationen af stamopløsningen og vandindtaget hos de dyr, der skal behandles. Medicinsk drikkevand skal tilberedes frisk hver 24. time.
Vandoptagelsen skal overvåges med hyppige intervaller under medicineringen. Det medicinerede drikkevand skal være den eneste kilde til drikkevand under hele behandlingen. Alt medicineret drikkevand, som ikke er drukket inden for 24 timer, skal kasseres.
Efter medicineringsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres på passende vis for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (kalve) og svin:
Slagtning: 0 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.
Det medicinerede drikkevand skal beskyttes mod lys.
Den medicinske mælkeerstatning kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning:
- i drikkevand: 24 timer.
- i mælkeerstatning: 6 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

67568

- Securitainer: 500 g eller 1 kg.
- Spand: 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

17. august 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding

Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com