

DOPHACYL 1000 mg/g

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Natriumsalicylat 1000 mg/g
(svarende til 863 mg/g salicylsyre)
Hvidt eller næsten hvidt pulver.

Dyrearter

Kvæg (kalve) og svin

Indikationer

Kalve

Til understøttende behandling af feber ved akut respiratorisk sygdom (luftvejs sygdom), 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.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof. Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig hypoproteinemisk (underskud af protein i blodet), lever- og nyr sygdom. 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 (bloddannende) system, koagulopati (forstyrrelse i koagulationsystemets funktion), hæmorragisk diatese (tilstand med øget blødningstendens).

Tilbageholdesestider

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

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængelig 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. Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden 3 måneder. Opbevaringsstid efter fortynding ifølge anvisning: i drikkevand: 24 timer; i mælkeerstatning: 6 timer. Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden:

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

67568 - Til dyr

Data for seneste ændring af mærkningen

17. august 2023
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-legemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger

Salfarm Danmark A/S - Nordager 19 - 6000 Kolding - DK
Tlf: +45 75 50 80 80 - info@salfarm.com

1 kg

Vnr: 39 18 89

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreat, 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 beslagtede 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), sikkerhedsglas 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 håndtering uheld vask omgående huden med vand. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne ved håndtering uheld, vask øjet med rigelige mængder vand i 15 minutter og søg lægehjælp, hvis irriterationen varer ved. Vask hænder efter brugen. Rygning, spising og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted under håndtering af lægemidlet.

Indikationer for brug

Kalve

Til støttebehandling af feber ved akut luftvejs sygdom, og nødvendig i kombination med egnet behandling (f.eks. mod infektion).

Griser

- til behandling af betændelse, og nødvendig i kombination med egnet behandling (f.eks. mod infektion).
- for at fremme tilfriskning af respiration og reducere hoste ved luftvejsinfektioner, i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

Kontraindikationer

Skal ikke bruges ved overfølsomhed for virkestoffet. Skal ikke bruges til dyr med alvorlig proteinmangel (hypoproteinemisk), lever- og nyr sygdom. Skal ikke bruges til nyfødte eller kalver under 2 uger. Skal ikke bruges til smågrise under 4 uger. Skal ikke bruges til dyr med magesår og kroniske mavetarm-lidelser. Skal ikke bruges til dyr med funktionsløst af det hæmatopoietiske (blodproducerende) systemet, koagulopati (forstyrrelse af blodets koagulation) og hemorragisk diatese (økt blødningstendens).

Tilbageholdesestider

Storfe (kalver) og griser: slakt: 0 dage
Preparatet er ikke godkendt for dyr som producerer melk til konsum.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængelig for børn. Dette preparat kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Opbevares i original beholder for at beskytte mod lys. Det medicinerede drikkevand bør beskyttes mod lys. Den medicinerede mælkeerstatning kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser. Brug ikke dette preparat efter den udløbsdato som er angivet på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den angitte måned. Efter åbning brugen inden 3 måneder. Holdbarhed efter opløsning i behold til brugsanvisningen: i drikkevand: 24 timer; i mælkeerstatning: 6 timer. Efter åbning brugen inden:

Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt
22-14653 - Til dyr

Data for siste opdatering af etiketten
03.10.2023
Detaljert information om dette preparat er tilgængelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktinformation

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger for at rapportere mistenkte bivirkninger

Salfarm Scandinavia AS - Fridtjof Nansens Plass 4 - N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102 - norge@salfarm.com

Samtidig brug med andre non-steroid 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 vidnes at have antikoagulerende egenskaber (ophævelse af blodets 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 uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Kvæg (kalve) og svin

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forholdene-værende data):	Forstyrrelse i fordøjelseskanalen ¹ Langvarig blødning ²
---	---

- Gastrointestinal (mavetarm) irritation især hos dyr med allerede eksisterende mavetarm sygdom.
- 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 anbefalingen. 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 bivringskingsystem. Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 - 2300 København S - DK
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Doosering for hver dyreat, administrations- 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.

Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand/mælkeerstatning afhænger af dyrens kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af natriumsalicylat justeres 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:

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

Den maksimale opløselighed af det testede produkt i mælkeerstatning ved 65 °C er 10 g/liter. Mælkeerstatningen skal tilberedes, for produktet tilsættes. Opløsningen skal omrøres i 15 minutter. Medicinsk mælkeerstatning skal indtages inden for 6 timer efter tilberedning. Den maksimale opløselighed af produktet i vand (blod/hårdt) ved 4 °C/20 °C 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. Aldi medicineret drikkevand, som ikke er drukket inden for 24 timer, skal kasseres. Efter medicineringsperioden skal vandforsyningsystemet rengøres på passende vis for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaflfelse

Lægemidler må ikke bortskaflfelles sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returodringer ved bortskaflfelse 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 bortskaflfelse af overskydede lægemidler.

Pakningsstørrelser

Securitainer: 500 g eller 1 kg. Spand: 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker brug hos målartene
Siden natriumsalicylat kan hæmme blodets koagulering, anbefales det at elektiv kirurgi ikke udføres på dyr innen 7 dage efter avsluttet behandling.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet

Dette preparat kan forårsake overfølsomhet. Personer med kjent overfølsomhet (allergi) overfor natriumsalicylat 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 latex), vernebriller, og en passende støvmaske (t.ex. enten en engangs filterrende halvmaske eller en hodekul til norsk/europeisk standard EN-149) bør brukes ved håndtering av preparatet. Ved utilsiktet søkk ved vann, vask huden umiddelbart med søkk. Ved utilsiktet øyekontakt, skyll øyet med rikelig med vann i 15 minutter og søkk lege hvis irriterasjonen vedvarer. Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av dette preparatet.

Drektighet og diegiving

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving. Laboratoriestudier i rotter har vist tegn på teratogene (økt risiko for medfødte misdannelser) og fetotoksiske (fosterskadelige) effekter. Saliicylsyre passerer morkaken og skilles ut med melken. Halveringstiden hos den nyfødte er lang, og dermed kan toksisitetssymptomer oppstå mye tidligere. Videre hemmes blodplateagregering og blødningstiden øker, noe som ikke er gunstig ved vanskelig fødsel/keisersnitt. Noen studier tyder på at fødselen utsettes.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler (f.eks. aminoglykosider) bør unngås. Saliicylsyre er sterkt plasmaproteinbundet (albumin) og konkurrerer med en rekke forbindelser (f.eks. ketoprofen) om bindingssteder på plasmaproteiner. Plasmapclearance av saliicylsyre er rapportert å øke i kombinasjon med kortikosteroider, muligens på grunn av induksjon av metabolismen av saliicylsyre. Samtidig bruk med andre ikke-steroid 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.

Overdosering
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 saliicylsyre ved alkalisering av urinen og kan være gunstig for å korrigere (sekundær metabolisk) acidose.

Relevante uforlideligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

Bivirkninger

Storfe (kalver) og gris

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

- Mage-tarm irritasjon, spesielt hos dyr med allerede eksisterende mage-tarm sykdommer.
- Reversibel hæmning av normal blodkoagulering; effekten avtar i løpet av ca. 7 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhedsovervågning av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt på denne etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til indehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for indehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktoplysningerne på slutten av denne etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-ved>

Doosering for hver målart, tilførselsvei og tilførselsmåte

Bruk i drikkevand/melk.
Kalve: 40 mg natriumsalicylat per kg kroppsvækt én gang daglig i 1 - 3 dager.
Griser: 35 mg natriumsalicylat per kg kroppsvækt per dag i 3 - 5 dager.

Oplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvækt bestemmes så nøyaktig som mulig. Inntaket av medisineret vann/melkeerstatning avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Det kan være behov for å justere konsentrasjonen av natriumsalicylat 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:

$$\text{mg preparat/kg kroppsvækt per dag} \times \text{gjennomsnittlig kroppsvækt (kg) av dyr som skal behandles}$$

$$\text{gjennomsnittlig daglig konsum av vann/ mælkeerstatning (liter/ dyr)} \\ = \text{mg preparat per liter vann/mælkeerstatning}$$

Maksimal løselighet for produktet som er testet i mælkeerstatning ved 65 °C, er 10 g/L. Mælkeerstatningen bør tilberedes for produktet tilsættes. Løsningen skal røres i 15 minutter. Medisineret mælkeerstatning bør inntas innen 6 timer etter tilberedning. Produktets maksimale løselighet i vann (mykt/hårdt) 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 drikkevand bør tilberedes på nytt hver 24. time. Vannoptaket bør overvåkes med hyppige intervaller under medicineringen. Det medicinerede drikkevannet skal være den eneste drikkevannskilden under hele behandlingen. Medisineret drikkevann som ikke drikkes i løpet av 24 timer, skal kastes. Etter endt medicineringsperiode skal vannforsyningsystemet rengjøres på riktig måte for å unngå inntak av subterapeutiske mengder av virkestoffet.

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returodringer for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparatet som ikke lenger er nødvendig.

Pakningsstørrelser

Securitainer: 500 g, 1 kg. Spann: 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.