

11. december 2024

PRODUKTRESUME

for

Solacyl, pulver til oral opløsning

0. D.SP.NR
24669

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solacyl

Lægemiddelform: pulver til anvendelse i drikkevand/mælk
Styrke: 1000 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Natriumsalicylat 1000 mg, svarende til 862,6 mg salicylsyre (som natriumsalt).

Hvide til råhvide flager.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve) og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kalve

Understøttende behandling af feber ved akut respiratorisk sygdom, i kombination med passende (f.eks. antiinfektøs) behandling efter behov.

Svin

Behandling af betændelse i kombination med samtidig antibiotikabehandling

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig hypoproteinæmi, lever- og nyresygdom.

Må ikke anvendes i tilfælde af gastrointestinale ulcerationer og kroniske gastrointestinale lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af svækkelse af det hæmatopoietiske system, koagulopati, hæmoragisk diatese.

Må ikke anvendes til nyfødte eller meget unge kalve, der er mindre end 2 uger gamle.

Må ikke anvendes til smågrise under 4 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Eftersom natriumsalicylat kan inhibere blodets koagulation, anbefales det ikke at udføre elektiv kirurgi på dyr inden for 7 dage efter afslutning af behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for natriumsalicylat eller beslægtede substanser (f.eks. aspirin), bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der kan opstå irritation af hud, øjne og luftveje. Under klargøring og blanding af veterinærlægemidlet

skal direkte kontakt med hud og øjne, og indånding af pulveret undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, sikkerhedsbriller og en støvmaske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld vaskes straks med vand.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal brugeren vaske øjnene med rigeligt vand i 15 minutter og søge lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Ved administration af medicineret drikkevand eller mælk (mælkeerstatning) til dyrene skal hudkontakt undgås ved anvendelse af handsker. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld vaskes straks med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (kalve) og svin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Gastrointestinal irritation ^a (tjæreagtig eller sort afføring ^{a+b}), Langvarig blødning ^c
---	--

^a Især hos dyr med allerede eksisterende mave-tarmsygdom.

^b På grund af blødning i mave-tarmkanalen.

^c Hæmning af normal blodkoagulation kan forekomme tilfældigt. Denne effekt er reversibel og aftager inden for cirka 7 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se den kombinerede etiket-folder for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation. Laboratorieundersøgelser af rotter har afsløret teratogene og føtotoksiske virkninger.

Salicylsyre krydser placenta og udskilles i mælken. Halveringstiden i nyfødte er længere og symptomer på toksicitet kan opstå meget tidligere. Hertil kommer, at sammenklumpning af blodplader hæmmes, og blødningstiden øges. Dette er ikke fordelagtigt under en hård fødsel eller ved kejsersnit. Endelig peger visse undersøgelser på, at fødslen kan blive udskudt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af potentielt nefrotoksiske lægemidler (f.eks. aminoglycosider) skal undgås.

Salicylsyre binder kraftigt til plasma (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 metabolisme af salicylsyre.

Samtidig brug med andre non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID'er) anbefales ikke på grund af en forøget risiko for gastrointestinale sår.

Lægemidler, der påvirker blodets koagulation, bør ikke anvendes sammen med natriumsalicylat.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i drikkevand/mælk.

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

Administration: oralt i drikkevand eller mælk (mælkeerstatning).

Svin: 35 mg natriumsalicylat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3 til 5 dage.

Administration: oralt i drikkevand.

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:

$$\begin{array}{rcl} \dots \text{ mg} & & = \dots \text{ mg} \\ & \begin{array}{l} \text{[veterinærlæg} \\ \text{emidlet] / kg} \end{array} & \begin{array}{l} \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg)} \\ \text{af dyr, der skal behandles} \end{array} \\ \frac{\text{legemsvægt/dag}}{\text{Gennemsnitligt daglig vand-/mælkeforbrug (l/dyr)}} \times & & \begin{array}{l} \text{[veterinærlægemidlet] pr.} \\ \text{liter drikkevand/mælk} \end{array} \end{array}$$

Alternativt kan veterinærlægemidlet 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 jævnt dispergeret. 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 veterinærlægemidlet i vand er cirka 100 g/liter.

Det anbefales at anvende korrekt kalibreret vejeudstyr til indgivelse af den beregnede mængde natriumsalicylat.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kalve tåler doser på op til 80 mg/kg i 5 dage eller 40 mg/kg i 10 dage uden nogen bivirkninger.

Svin tåler doser på op til 175 mg/kg i op til 10 dage uden nogen signifikante bivirkninger.

I tilfælde af en akut overdosis resulterer intravenøs infusion af bikarbonat i en højere clearance af salicylsyre i kraft af alkalisering af urinen og kan være fordelagtig til korrektion af (sekundær metabolisk) acidose.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:

Kalve: 0 dage.

Svin: 0 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN02BA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Natriumsalicylat er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) og har en antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk effekt. Dets virkningsmåde er baseret på inhibering af enzymet cyclooxygenase, der resulterer i nedsat produktion af prostaglandin (inflammatoriske mediatorer).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Oralt administreret natriumsalicylat absorberes hurtigt via passiv diffusion, dels fra maven, men hovedsageligt fra den forreste del af tyndtarmene. Natriumsalicylat fordeler sig særdeles godt til de forskellige væv. Værdierne for fordelingsvolumen (Vd) er højere i nyfødte dyr. Halveringstiderne er længere i meget unge dyr, hvilket resulterer i langsommere elimination af stoffet. Dette er mest fremtrædende i dyr, der er op til 7-14 dage gamle. Metabolismen finder hovedsageligt sted i det endoplasmatiske reticulum og mitokondrierne i leverceller. Elimination sker hovedsageligt via urinen og urinens pH kan have en væsentlig indvirkning på denne elimination (se også pkt. 3.10).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler. Veterinærlægemidlet kan gives som pulsmedicinering (3-4 timer) to gange daglig, således at hvis det skal anvendes i kombination med andre lægemidler, kan disse gives separat.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.
Opbevaringstid efter opløsning i mælk (mælkeerstatning) ifølge anvisning: 6 timer.
Efter denne periode skal resterende ubrugt opløsning kasseres.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Efter første åbning opbevar posen tæt tillukket for at beskytte mod lys og fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Breve/poser med udvendigt til indvendigt lag af hvid polyethylenterephthalat, polyethylen, aluminium, polyethylen (PET/PE/ALU/PE).

Breve/poser med udvendig til inderside lag af polyester, polyethylen, aluminium, ionomer (PO/PE/ALU/ionomer).

Breve/poser med udvendigt til indvendigt lag af polyethylenterephthalat, aluminium, polyamid, polyethylen (PET/ALU/PA/PE).

Pakningsstørrelser: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg og 5 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

39771

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/01/2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.