LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. februar 2017

PRODUKTRESUME

for

Solacyl, pulver til oral opløsning

0. D.SP.NR
24669

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Solacyl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:
Aktivt stof
Natriumsalicylat 1000 mg/g

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til oral opløsning.
Hvide til råhvide flager.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (kalve) og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kalve
Understøttende behandling af feber ved akut respiratorisk sygdom, i kombination med passende (f.eks. antiinfektiøs) behandling efter behov.

Svin
Behandling af betændelse i kombination med samtidig antibiotikabehandling

4.3 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.
Natriumsalicylat bør ikke anvendes til nyfødte eller meget unge kalve, der er mindre end 2 uger gamle.
Bør ikke anvendes til smågrise under 4 uger.
Bør ikke anvendes til dyr i tilfælde af overfølsomhed overfor natriumsalicylat.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Eftersom natriumsalicylat kan inhibere blodets koagulation, anbefales det ikke at udføre elektiv kirurgi på dyr inden for 7 dage efter afslutning af behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
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 produktet 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.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

Der kan opstå gastrointestinal irritation især hos dyr med præeksisterende gastrointestinal sygdom. Sådan irritation kan manifestere sig klinisk ved forekomst af sort faeces på grund af blødning i mave-tarmkanalen.
Der kan opstå tilfældig inhibering af blodets normale koagulation. Effekten er reversibel og mindskes inden for cirka 7 dage..

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation fordi laboratorieundersøgelser af rotter har afsløret teratogene virkninger og føtal toksicitet.
Salicylisyre krydser placenta og udskilles i mælken. Halveringstiden i nyfødte er længere og symptomer på toksicitet kan opstå meget tidligere. Hertil kommer, at sammen-klumpning 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.

4.8 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 metabolisering af salicylsyre.
Samtidig brug med andre NSAID'er anbefales ikke på grund af en forøget risiko for gastrointestinale sår.
Lægemidler, der påvirker blodets koagulation, bør ikke anvendes sammen med natriumsalicylat.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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.

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

$$\frac{\text{… mg [Solacyl] /kg legemsvægt/dag} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitligt daglig vand-/mælkeforbrug (l) pr. dyr}} = \text{.... mg [Solacyl] pr. l drikkevand/mælk}$$

Alternativt kan Solacyl 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 Solacyl i vand er cirka 100 g/liter.
Det anbefales at anvende korrekt kalibreret vejeudstyr til indgivelse af den beregnede mængde natriumsalicylat.

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad

Kalve: Slagtning: 0 dage.
Svin: Slagtning: 0 dage.

Må ikke anvendes til lakterende køer, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QN 02 BA 04. NSAID.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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. 4.10).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler. Solacyl 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.

6.3 Opbevaringstid

- Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
- Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
- Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.
- Opbevaringstid efter rekonstituering i mælk (mælkeerstatning) ifølge anvisning: 6 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Hold posen tæt tillukket efter første åbning for at beskytte imod fugt.

6.5 Emballage

Breve/poser bestående af følgende materialer: udvendigt et hvidt plastlag, indvendigt forskellige transparente lag, et underlag af aluminium og et indvendigt lag af polyethylen. Pakningsstørrelser på 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg og 5,0 kg.
Breve/poser bestående af følgende materialer: udvendigt et plastlag, indvendigt lag af polyetylen og aluminium og et indre lag af ionomer. Pakningsstørrelser på 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg og 5,0 kg.
Breve/poser bestående af følgende materialer: udvendigt et plastlag, indvendigt lag af aluminium og polyamid og et indre lag af polyetylen. Pakningsstørrelser på 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg og 5,0 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

39771

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. januar 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

10. februar 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP