



20. april 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Cylabel, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.

30481

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cylabel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Natriumsalicylat 1000 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Hvide eller råhvide flager

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg (kalve), svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kalve:

Til understøttende behandling af feber ved akut luftvejssygdom, i kombination med passende (antiinfektions-) behandling efter behov.

Svin:

Til behandling af betændelse i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig hypoproteinæmi, lever- og nyresygdom.

Bør ikke anvendes ved gastrointestinale ulcerationer og kroniske gastrointestinale sygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af funktionsforstyrrelse i det hæmatopoietiske system, koagulationsdefekter, hæmoragisk diatese.
Natriumsalicylat bør ikke anvendes til nyfødte eller kalve, der er mindre end 2 uger gamle.
Bør ikke anvendes til smågrise under 4 uger.
Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for natriumsalicylat.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Eftersom natriumsalicylat kan hæmme blodets koagulering, frarådes det at udføre elektive operationer på dyr inden for 7 dage efter afslutning af behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Irritation af hud, øjne og luftveje kan forekomme. Undgå hud- og øjenkontakt samt indånding af støv fra pulveret.

Brugeren bør bære beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, sikkerhedsbriller og støvmaske under tilberedning og blanding af produktet.

Vask hænderne efter hver brug.

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

Produktet kan forårsage overfølsomhed. Personer med kendt overfølsomhed over for natriumsalicylat (f.eks. acetylsalicylsyre) bør undgå kontakt med produktet.

Hvis der efter kontakt opstår udslæt, søges lægehjælp, og der henvises til indlægssedlen.

Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, der kræver akut lægehjælp.

Spis, drik, og ryg ikke under håndtering af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinal irritation kan forekomme, navnlig hos dyr med eksisterende gastrointestinal sygdom. Denne irritation kan klinisk manifestere sig ved forekomst af sort afføring på grund af blødning i mave-tarmkanalen.

Hæmning af blodets normale koagulering kan forekomme lejlighedsvist. Hvis denne virkning forekommer, er den reversibel, og virkningen aftager inden for cirka 7 dage.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlet må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

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 hurtigere.

Derudover er trombocyttaggregationen hæmmet, og blødningstiden øget. Denne situation er ikke fordelagtigt under dystoki eller ved kejsersnit. Endelig tyder visse undersøgelser på, at fødslen kan blive udskudt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler (f.eks. aminoglycosider) bør undgås.

Salicylsyre binder sig i høj grad til plasma (albumin) og konkurrerer med flere forskellige stoffer (f.eks. ketoprofen) om plasmaproteinbindingssteder.

Der er indberetninger om, at salicylsyres plasma-clearance øges i kombination med kortikosteroider, muligvis på grund af salicylsyrens induktion af metabolismen.

Samtidig brug med andre NSAID'er frarådes 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 dagligt i 1 til 3 dage.

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

Administration: oralt i mælk/mælkeerstatning eller drikkevand.

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

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

Alternativt kan produktet 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 fuldstændig opløst. 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 produktet i vand er cirka 600 g/liter.

Det anbefales at anvende tilstrækkeligt 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 bivirkninger.

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

I tilfælde af en akut overdosis giver en intravenøs infusion af bikarbonat en højere clearance af salicylsyre ved at alkalisere urinen og det kan være gavnligt ved korrektion af (sekundær metabolisk) acidose.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning

Svin: 0 dage

Kalve: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystem, analgetika, andre analgetika og antipyretika, salicylsyre og derivater

ATCvet-kode: QN 02 BA 04

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, hvilket resulterer i nedsat produktion af prostaglandin (inflammationsmediator).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oralt administrerede salicylater absorberes hurtigt via passiv diffusion, dels fra maven, men hovedsageligt fra den øverste del af tyndtarmen. Natriumsalicylat fordeler sig godt til de forskellige væv. Metabolismen finder hovedsageligt sted i det endoplasmatiske reticulum og mitokondrierne i leverceller. Elimination sker hovedsageligt via urinen, og urinens pH spiller en væsentlig rolle for eliminationen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

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

I salgspakning: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Efter rekonstituering i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer

Efter rekonstituering i mælk/mælkeerstatning ifølge anvisning: 6 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning.

Opbevar pakningen tæt lukket for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Kartonæske med 1 kg pulver: foldet karton med indvendigt lag (papir/PE/alu/PE)

Pose med 5 kg pulver: kard-o-seal-pose (PE/papir/PE/alu/PE).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Tyskland
- Repræsentant**
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66,
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
58515
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
28. september 2017
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. april 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP