

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dophacyl 1000 mg/g jauhe juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi naudalle ja sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Natriumsalisylaatti: 1000 mg  
(vastaten 863 mg salisyylihappoa)

### **Apuaine:**

Ei ole.

Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikka) ja sika.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vasikka:

tukihoitona kuumeeseen akuutissa hengitystietulehduksessa tarvittaessa yhdessä sopivan hoidon (esim. tulehdushoidon) kanssa.

Sika:

- tulehduksen hoitoon tarvittaessa yhdessä samanaikaisen sopivan hoidon (esim. tulehdushoidon) kanssa.

- hengityskyvyn toipumisen edistäminen ja yskimisen vähentäminen hengitystietulehduksissa samanaikaisen antibiootihoidon kanssa.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea hypoproteinaemia, maksa- ja munuaishäiriöt.

Ei saa käyttää vastasyntyneille tai alle 2 viikon ikäisille vasikoille.

Ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisillä porsailla.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan haavaumia ja kroonisia maha-suolikanavan häiriöitä.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hematopoieettisen järjestelmän toimintahäiriö, koagulopatioita ja hemorraginen diateesi.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska natriumsalisylaatti voi estää veren hyytymistä, on suositeltavaa, että eläimille ei tehdä elektivisiä leikkauksia 7 päivän kuluessa hoidon päättymisestä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergioita). Henkilöiden, joilla on todettu yliherkkyys natriumsalisylaattia tai sukulaisaineita (esim. aspiriini) kohtaan, tulee välttää kosketusta valmisteeseen.

Jos vahingossa tapahtuneen kosketuksen jälkeen kehittyi ihottuma, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, jotka vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Valmiste saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja. Vältä pölyn hengittämistä valmistuksen ja annostelun yhteydessä.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineet (esim. kumia tai lateksia), suojalasit ja asianmukainen pölymaski (esim. kertakäyttöistä eurooppalaisen standardin EN 149 mukaista puolinaamarihengityssuojainta).

Jos iho altistuu vahingossa, iho pestään välittömästi vedellä. Jos tuote joutuu vahingossa silmiin, silmiä on pestävä runsaalla vedellä 15 minuutin ajan ja hakeuduttava lääkäriin, jos ärsytys jatkuu. Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Nauta (vasikka) ja sika:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Ruoansulatuskanavan häiriö <sup>1</sup> Pitkäaikainen verenvuoto <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> ruoansulatuskanavan ärsytys, erityisesti eläimillä, joilla on jo ennestään ruoansulatuskanavan sairaus.

<sup>2</sup> palautuva veren normaalin hyytymisen estyminen; vaikutukset vähenevät noin 7 päivän kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso vastaavat yhteystiedot pakkausselosteesta tai etiketistä.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista ja sikiötöksisistä vaikutuksista.

Salisyylihappo läpäisee istukan ja erittyy maidon mukana. Puoliintumisaika vastasyntyneessä on pidempi, joten myrkytysoireet voivat ilmetä paljon aikaisemmin. Lisäksi verihutaleiden aggregaatio estyy ja verenvuotoaika pitenee, mikä ei ole suotuisa tilanne vaikean synnytyksen/keisarileikkauksen aikana. Lisäksi jotkut tutkimukset osoittavat, että synnytys lykkääntyy.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Mahdollisesti nefrotoksisten lääkkeiden (esim. aminoglykosidien) samanaikaista antoa on vältettävä. Salisyylihappo sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin (albumiiniin) ja kilpailee useiden yhdisteiden (esim. ketoprofeenin) kanssa plasman proteiinien sitoutumiskohdista.

Salisyylihapon plasmapuhdistuman on raportoitu lisääntyvän yhdistelmässä kortikosteroidien kanssa, mikä mahdollisesti johtuu salisyylihapon metabolian induktiosta.

Samanaikaista käyttöä muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa ei suositella, koska ruoansulatuskanavan haavaumien riski lisääntyy.

Ei saa käyttää yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, joilla tiedetään olevan antikoagulanttisia ominaisuuksia.

### 3.9 Antoreiitit ja annostus

Juomaveteen/maitoon sekoitettuna.

Vasikka: 40 mg natriumsalisylaattia painokiloa kohti kerran päivässä 1-3 päivän ajan.

Sika: 35 mg natriumsalisylaattia painokiloa kohti kerran päivässä 3 - 5 päivän ajan.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Eläimen saama juomaveteen/maidonkorvikkeeseen sekoitetun eläinlääkkeen määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Natriumsalisylaattia pitoisuutta voi olla tarpeen muuttaa oikean annostuksen saavuttamiseksi.

Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Eläinlääkkeen päivittäisen annoksen tarkka pitoisuus on laskettava seuraavan kaavan mukaisesti ottaen huomioon suositusannostus, hoidettavien eläinten lukumäärä ja paino:

mg valmistetta painokiloa kohden X hoidettavien eläinten  
päivässä elopainon keskiarvo (kg)

Keskimääräinen päivittäinen veden/maidonkorvikkeen = ... mg valmistetta litraa  
kulutus (l) eläintä kohden juomavettä/maidonkorvikettä kohden

Testatun tuotteen enimmäisliukoisuus maidonkorvikkeeseen 65 °C:ssa on 10 g/L. Maidonkorvike on valmistettava ennen tuotteen lisäämistä. Liuosta on sekoitettava 5 minuuttia. Lääkkeellinen maidonkorvike on nautittava 6 tunnin kuluessa valmistuksesta.

Tuotteen enimmäisliukoisuus veteen (pehmeä/kova) 4°C/20°C:ssa on 250 g/L.

Varastoliuoksia ja annostelijaa käytettäessä on varottava ylittämästä annetuissa olosuhteissa saavutettavaa enimmäisliukoisuutta. Säädä annostelupumpun virtausnopeuden asetus kantaliuoksen konsentraation ja hoidettavien eläinten vedensaannin mukaan. Lääkkeellinen juomavesi on valmistettava tuoreena 24 tunnin välein.

Vedenottoa on seurattava tihein väliajoin lääkityksen aikana. Lääkityn juomaveden olisi oltava ainoa juomaveden lähde hoidon ajan. Kaikki lääkitty juomavesi, jota ei ole kulutettu 24 tunnin kuluessa, on hävitettävä.

Lääkitysjakson päätyttyä vesijohtoverkosto on puhdistettava asianmukaisesti, jotta vältetään vaikuttavan aineen alle terapeuttisten määrien saanti.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen oireita voidaan havaita vasikoilla annoksilla, jotka ovat yli 80 mg/kg 5 päivän ajan tai 40 mg/kg 10 päivän ajan.

Akuutin yliannostuksen yhteydessä suonensisäinen bikarbonaatti-infuusio johtaa virtsan alkalisoitumisen kautta salisyylihapon puhdistumaan ja voi olla hyödyksi (sekundaarisen metabolisen asidoosin korjaamisessa).

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nauta (vasikka) ja sika:  
Teurastus: Nolla vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi:**

QN02BA04

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Natriumsalisylaatti on tulehduskipulääke ja sillä on tulehdusta, kipua ja kuumetta vähentävä vaikutus. Vaikutukset liittyvät syklo-oksigenaasientsyymin estoon, jonka avulla prostaglandiinin (tulehduksen välittäjäaine) synteesi vähenee. Kliinisesti tämä johtaa kivun vähenemiseen, kehon lämpötilan laskuun ja paikallisten oireiden, kuten punoituksen ja turvotuksen, vähenemiseen.

### **4.3 Farmakokineetiikka**

Suun kautta nautitut salisylaatit imeytyvät nopeasti passiivisen diffuusion kautta osittain mahalaukusta mutta pääasiassa ohutsuolen yläosasta.

Imeytymisen jälkeen salisylaatti jakautuu useimpiin kehon kudoksiin. Jakaantumistilavuuden (Vd) arvot ovat suurempia vastasyntyneillä. Puoliintumisajat ovat pidempiä hyvin nuorilla, mikä johtaa aineen hitaampaan poistumiseen. Tämä on selvimmin havaittavissa 7-14 päivän ikäisillä eläimillä. Salisylaatin metabolia tapahtuu pääasiassa maksan endoplasmisessa retikulumissa ja mitokondrioissa. Erittyminen tapahtuu pääasiassa virtsan kautta ja on pH:sta riippuvainen prosessi. Virtsan alhaisen pH:n ja huonon munuaistoiminnan vuoksi puoliintumisaika pitenee.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

Ohjeiden mukaan liuotetun eläinlääkkeen kesto aika:

- juomavedessä: 24 tuntia.

- maidonkorvikkeessa: 6 tuntia.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkettä sisältävä juomavesi on suojattava valolta.

Lääkettä sisältävä maidonkorvike ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

– Securitainer-purkki: valkoinen sylinterimäinen polypropeenipurkki, jossa on matalatiheyksinen polyeteenikansi.

Securitainer-purkki sisältää 500 g tai 1 kg eläinlääkettä.

– Ämpäri: valkoinen neliskulmainen polypropeenämpäri, jossa on polypropeenikansi.  
Ämpäri sisältää 1 kg, 2,5 kg tai 5 kg eläinlääkettä.  
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dopharma Research B.V.

### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

40723

### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

7.11.2023

### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Dophacyl 1000 mg/g pulver för användning i dricksvatten/mjolk för nötkreatur och svin

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje gram innehåller:

### **Aktiv substans:**

Natriumsalicylat: 1000 mg  
(motsvarande 863 mg salicylsyra)

### **Hjälpämne:**

Inga.

Vitt till benvitt pulver.

## **3. KLINISKA UPPGIFTER**

### **3.1 Djurslag**

Nötkreatur (kalv) och svin.

### **3.2 Indikationer för varje djurslag**

Kalvar:

För understödjande behandling av feber vid akut luftvägssjukdom, i kombination med lämplig behandling (t. ex. mot infektion) vid behov.

Svin:

- för behandling av inflammation, i kombination med lämplig behandling (t. ex. mot infektion) vid behov.

- för att främja återställd andning och lindra hosta vid luftvägsinfektioner, i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

### **3.3 Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

Använd inte till djur med svår hypoproteinemi, lever- och njursjukdomar.

Använd inte till nyfödda kalvar eller kalvar yngre än 2 veckor.

Använd inte till kultingar yngre än 4 veckor.

Använd inte till djur med mag-tarmsår eller kroniska mag-tarmsjukdomar.

Använd inte till djur med dysfunktion i det hematopoietiska systemet, koagulopatier och hemorragisk diates.

### **3.4 Särskilda varningar**

Inga.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom natriumsalicylat kan hämma blodkoagulationen rekommenderas att elektiv kirurgi inte utförs på djur inom 7 dagar efter avslutad behandling.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet (allergi) mot natriumsalicylat eller besläktade ämnen (t.ex. acetylsalicylsyra) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om hudutslag utvecklas efter oavsiktlig kontakt, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarliga symtom som kräver akutvård.

Detta läkemedel kan orsaka irritation av hud, ögon och andningsvägar. Direktkontakt med hud och ögon samt inandning av pulvret bör undvikas.

Skyddsutrustning i form av handskar (t.ex. gummi eller latex), skyddsglasögon, och lämplig skyddsmask (t.ex. en halvmask för engångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN149) ska användas vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart med vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen rikligt med vatten i 15 minuter och kontakta läkare om irritation kvarstår. Tvätta händerna efter användning.

Rök, ät eller drick inte när läkemedlet hanteras.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## **3.6 Biverkningar**

Nötkreatur (kalv) och svin:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Störning i matsmältningskanalen <sup>1</sup> Förlängd blödning <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> gastrointestinal irritation, särskilt hos djur med redan existerande gastrointestinala sjukdomar

<sup>2</sup> reversibel hämning av normal blodkoagulation; effekterna avtar inom cirka 7 dagar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln eller etiketten för respektive kontaktuppgifter.

## **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

### Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för teratogena och fosterskadande effekter.

Salicylsyra passerar placentan och utsöndras med mjölken. Halveringstiden hos det nyfödda djuret är längre och därmed kan toxicitetssymptom uppträda mycket tidigare. Dessutom hämmas trombocyttaggregationen och blödningstiden förlängs, en situation som inte är gynnsam vid svår förlossning/kejsarsnitt. Slutligen tyder vissa studier på att förlossningen skjuts upp.

## **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosider) bör undvikas. Salicylsyra är i hög grad bundet till plasmaprotein (albumin) och konkurrerar med en mängd olika föreningar (t.ex. ketoprofen) om plasmaproteinbindningsställen.

Plasmaclearance av salicylsyra har rapporterats öka i kombination med kortikosteroider, möjligen på grund av inducerad metabolism av salicylsyra.

Samtidig användning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) rekommenderas inte, eftersom det kan öka risken för sår i magtarmkanalen.

Använd inte i kombination med läkemedel som är kända för att ha antikoagulerande egenskaper.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i dricksvatten/mjölk.

Kalvar: 40 mg natriumsalicylat per kg kroppsvikt en gång dagligen, i 1 - 3 dagar.

Svin: 35 mg natriumsalicylat per kg kroppsvikt per dag, i 3 - 5 dagar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Intag av vatten/mjölk som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av natriumsalicylat behöva justeras i enlighet med detta.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\text{mg läkemedel per kg kroppsvikt per dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölkersättning (l) per djur}} = \text{mg läkemedel per liter vatten/mjölkersättning}$$

Den maximala lösligheten för läkemedlet testat i mjölkersättning vid 65°C är 10 g /L.

Mjölkersättningen bör beredas innan läkemedlet tillsätts. Lösningen ska omröras i 5 minuter.

Medicinerad mjölkersättning ska konsumeras inom 6 timmar efter beredning.

Läkemedlets maximala löslighet i vatten (mjukt/hårt) vid 4°C/20°C är 250 g /L.

För stamlösningar och vid användning av en proportionerare, var noga med att inte överskrida den maximala lösligheten som kan uppnås under de givna förhållandena. Justera doseringspumpens flödes hastighet efter koncentrationen i stamlösningen och vattenintaget hos de djur som ska behandlas. Medicinerat dricksvatten bör beredas på nytt var 24:e timme.

Vattenintaget ska övervakas med täta intervall under medicineringen. Det medicinerade dricksvattnet ska vara den enda dricksvattenkällan under hela behandlingstiden. Allt medicinerat dricksvatten som inte konsumeras inom 24 timmar ska kasseras.

Efter avslutad medicineringsperiod ska vattenförsörjningssystemet rengöras på lämpligt sätt för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtom på överdosering kan observeras hos kalvar vid doser över 80 mg/kg i 5 dagar eller 40 mg/kg i 10 dagar.

Vid akut överdosering resulterar intravenös bikarbonatinfusion i högre clearance av salicylsyra genom alkalisering av urinen och kan vara fördelaktigt för att korrigera (sekundär metabolisk) acidosis.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Nötkreatur (kalv) och svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn



Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

#### **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

##### **4.1 ATCvet-kod:**

QN02BA04.

##### **4.2 Farmakodynamik**

Natriumsalicylat är ett NSAID och har en antiinflammatorisk, smärtstillande och febernedsättande effekt. Effekterna är kopplade till hämningen av enzymet cyklooxygenas genom vilket syntesen av prostaglandin (mediator för inflammation) minskar. Kliniskt leder detta till minskad smärta, lägre kroppstemperatur och en minskning av lokala symtom som rodnad och svullnad.

##### **4.3 Farmakokinetik**

Oralt intagna salicylater absorberas snabbt genom passiv diffusion, delvis från magsäcken men främst från den övre tunntarmen.

Efter absorption fördelas salicylat i de flesta kroppsvävnader. Värdena för distributionsvolymen (Vd) är högre hos nyfödda. Halveringstiderna är längre hos mycket unga djur, vilket leder till långsammare eliminering av substansen. Detta är mest framträdande hos djur upp till 7–14 dagars ålder.

Metabolismen av salicylat sker huvudsakligen i leverns endoplasmatiska retikulum och mitokondrier. Utsöndring sker huvudsakligen via urinen och är en pH-beroende process. Med ett lågt pH i urinen och dålig njurfunktion förlängs halveringstiden.

#### **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

##### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

##### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter upplösning enligt anvisningar:

- i dricksvatten: 24 timmar.

- i mjölkersättning: 6 timmar.

##### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Det medicinerade dricksvattnet bör skyddas mot ljus.

Den medicinerade mjölkersättningen kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

##### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

- Burk: Vit cylindrisk behållare i polypropen som är försedd med ett LDPE-lock. Burken innehåller 500 g eller 1 kg läkemedel.
- Hink: Vit kvadratisk behållare i polypropen som är försedd med ett lock av polypropen. Hinken innehåller 1, 2,5 eller 5 kg läkemedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

##### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dopharma Research B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

40723

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

7.11.2023

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).