

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

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

## 2. Koostumus

Natriumsalisylaatti: 1000 mg/g  
(vastaten 863 mg/g salisyylihappoa)

Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikka) ja sika.

## 4. Käyttöaiheet

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 antibioottihoidon kanssa.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea hypoproteinemia, 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 vertamuodostavan järjestelmän toimintahäiriö, hyytymishäiriöitä ja verenvuototaipumus.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska natriumsalisylaatti voi estää veren hyytymistä, on suositeltavaa, että eläimille ei tehdä elektiivisiä 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 suojavarusteita, 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.

#### Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista ja sikiötoksista 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.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset:

Mahdollisesti munuaistoksisten 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 hyytymistä estäviä ominaisuuksia.

#### Yliannostus:

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).

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Nauta (vasikka) ja sika:

|   |  |
|---|--|
| Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella): | Ruoansulatuskanavan häiriö <sup>1</sup><br>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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

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.

## 9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Eläimen juoman juomaveteen/maidonkorvikkeeseen sekoitetun eläinlääkkeen määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Natriumsalisylaatin 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:

$$\frac{\text{mg valmistetta painokiloa kohden}}{\text{päivässä}} \times \text{hoidettavien eläinten elopainon keskiarvo (kg)}$$

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

## 10. Varoajat

Nauta (vasikka) ja sika:

Teurastus: Nolla vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Ohjeiden mukaan luotetun eläinlääkkeen kesto aika:

- juomavedessä: 24 tuntia.
- maidonkorvikkeessa: 6 tuntia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 40723

- Securitainer-purkki: 500 g tai 1 kg.
- Ämpäri: 1 kg, 2,5 kg tai 5 kg.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu**

7.11.2023

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

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Orion Pharma Eläinlääkkeet  
PL 425  
FI-20101 Turku  
Puh: +358 10 4261  
[drugsafety@orionpharma.com](mailto:drugsafety@orionpharma.com)

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

Natriumsalicylat: 1000 mg/g  
(motsvarande 863 mg/g salicylsyra)

Vitt till benvitt pulver.

### 3. Djurslag

Nötkreatur (kalv) och svin.

### 4. Användningsområden

Kalvar:

För understödjande 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.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

Använd inte till djur med mycket låg nivå av protein i blodet, lever- och njursjukdomar.

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

Använd inte till kulingar yngre än 4 veckor.

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

Använd inte till djur med dysfunktion i kroppens system som är involverade i skapandet av blodkroppar, störningar i blodets levringsförmåga och blödningsstendenser.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

#### Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för fosterskadande effekter.

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

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av läkemedel som kan skada njurarna (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 (ökad) 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 blodförtunnande egenskaper.

#### Överdoserings:

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 utsöndring (clearance) av salicylsyra genom att urinen blir mer basisk (alkalisering) och kan vara fördelaktigt för att korrigera (sekundär metabolisk) acidosis.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Nötkreatur (kalv) och svin:

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

<sup>1</sup> irritation i mag-tarmkanalen, särskilt hos djur med redan existerande sjukdomar i mag-tarmkanalen

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

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.

## 9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Intag av vatten/mjölk som innehåller läkemedel beror på djurens hälsotillstånd. 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 låga doser av den aktiva substansen (subterapeutiska doser).

## 10. Karenstider

Nötkreatur (kalv) och svin:  
Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn  
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Det medicinerade dricksvattnet bör skyddas mot ljus.  
Den medicinerade mjölkersättningen kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.  
Hållbarhet efter upplösning enligt anvisningar:  
- i dricksvatten: 24 timmar.  
- i mjölkersättning: 6 timmar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 40723

– Burk: 500 g, 1 kg.

– Hink: 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacks edeln senast ändrades**

7.11.2023

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

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma Eläinlääkkeet

PB 425

FI-20101 Åbo

Tel: +358 10 4261

[drugsafety@orionpharma.com](mailto:drugsafety@orionpharma.com)