



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophacyl Avi, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Salicilat de sodiu: 1000 mg
(echivalent cu 863 mg de acid salicilic)

Excipienti:

Nu există.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul simptomatic al afecțiunilor febrile și al durerii ușoare până la moderate.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la animale cu ulcerații gastrointestinale.

Nu se utilizează când există riscul de sângerare.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergii) la salicilatul de sodiu sau substanțe înrudite (de ex. aspirină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă după contactul accidental apare erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor și tractului respirator. Trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea pulberii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex) ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (de exemplu: semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149).

În caz de expunere cutanată accidentală, spălați imediat pielea cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochii cu multă apă, timp de 15 minute și solicitați consultație medicală dacă iritația persistă.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Sângerare prelungită
---	----------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul sau ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Găini ouătoare:

Nu utilizați produsul medicinal veterinar în timpul perioadei de ouat. Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează în asociere cu medicamente cunoscute să aibă proprietăți anticoagulante. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de ex. aminoglicozide).

Acidul salicilic prezintă grad ridicat de legare plasmatică (la albumină) și concurează cu o varietate de compuși (de ex. sulfonamide, ketoprofen) pentru locurile de legare la nivelul proteinelor plasmatică. Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), datorită riscului crescut de ulceratii gastrointestinale.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Doza recomandată este 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi, adică 34,5 mg acid salicilic per kg greutate corporală pe zi, timp de 2 – 3 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de salicilat de sodiu.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{40 \text{ mg produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce trebuie tratate}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \text{mg produs/l apă de băut}$$

Solubilitatea maximă a produsului în apă (moale/dură) la 4°C/20°C este de 250 g/l.

Se recomandă utilizarea unui agitator magnetic, iar dizolvarea poate dura până la 3 minute.

Pentru soluțiile stoc și când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi atinsă în condițiile date. Reglați setarea debitului pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 ore.

Aportul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul tratamentului. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă de băut medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea a de zece ori doza recomandată în decurs de 3 ori durata maximă de utilizare recomandată a fost bine tolerată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la găini care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN02BA04.

4.2 Farmacodinamie

Salicilatul de sodiu este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și exercită un efect antiinflamator, analgezic și antipiretic. Efectele sunt legate de inhibarea enzimei ciclo-oxigenază prin intermediul căreia se reduce sintetizarea prostaglandinelor (mediatori pentru inflamație).

4.3 Farmacocinetică

Salicilații ingerați pe cale orală sunt absorbiți rapid prin difuzie pasivă, parțial începând din stomac, dar în cea mai mare parte din intestinul subțire superior.

După administrarea orală de salicilat de sodiu în doză de 40 mg/kg greutate corporală, timpul până la atingerea concentrației maxime ($C_{\max}$) de 88,21 μg de acid salicilic/mL a fost de 0,9 ore (cu un interval cuprins între 0,38 și 3,07 ore), iar timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 2,9 ore. Acidul

salicilic se leagă în mare măsură de proteinele plasmatică. Salicilatul este distribuit în majoritatea ţesuturilor corpului. Metabolismul său are loc în principal în reticulul endoplasmatic şi mitocondrii, la nivel hepatic.

Eliminarea are loc în principal prin urină şi este un proces dependent de pH. Cu un pH scăzut al urinei şi o funcţie renală slabă, timpul de înjumătăţire este prelungit.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

- Recipient securizat şi găleată: 3 ani.
- Plic: 9 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

- Recipient securizat şi găleată: 3 luni.
- Plic: a se utiliza imediat

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicaţiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Recipient securizat şi găleată: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Plic: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

5.4 Natura şi compoziția ambalajului primar

- Recipient securizat: recipient cilindric din polipropilenă, de culoare albă, închis cu un capac din polietilenă de joasă densitate. Recipientul securizat conţine 500 g sau 1 kg produs.
 - Găleată: recipient pătrat din polipropilenă, de culoare albă, prevăzut cu capac din polipropilenă. Găleata conţine 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg produs.
 - Plic: plic alb, termosigilat, cu 4 straturi, cu un strat interior din PE, care conţine 100 g produs.
- Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale şi cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240155

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15.11.2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient securizat, găleată, plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophacyl Avi, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Salicilat de sodiu: 1000 mg/g
(echivalent cu 863 mg/g de acid salicilic)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la găini care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni. (recipient securizat și găleată)

După deschidere, a se utiliza până la ...

După deschidere, a se utiliza imediat. (plic)

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. (plic)

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

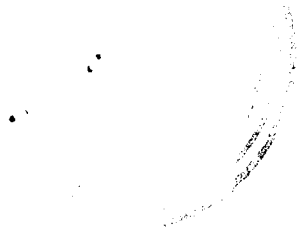
Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240155

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dophacyl Avi, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini.

2. Compoziție

Salicilat de sodiu: 1000 mg/g
(echivalent cu 863 mg/g de acid salicilic)

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul simptomatic al afecțiunilor febrile și al durerii ușoare până la moderate.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la animale cu ulceratii gastrointestinale.

Nu se utilizează când există riscul de sângerare.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergii) la salicilatul de sodiu sau substanțe înrudite (de ex. aspirină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă după contactul accidental apare erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor și tractului respirator. Trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea pulberii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex) ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (de exemplu, semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149).

În caz de expunere cutanată accidentală, spălați imediat pielea cu apă.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochiul cu multă apă, timp de 15 minute și solicitați consultație medicală dacă iritația persistă.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Găini ouătoare:

Nu utilizați produsul medicinal veterinar în timpul perioadei de ouat. Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează în asociere cu medicamente cunoscute să aibă proprietăți anticoagulante. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de ex. aminoglicozide).

Acidul salicilic prezintă grad ridicat de legare plasmatică (la albumină) și concurează cu o varietate de compuși (de ex. sulfonamide, ketoprofen) pentru locurile de legare la nivelul proteinelor plasmatice. Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alte medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), datorită riscului crescut de ulceratii gastrointestinale.

Supradozaj:

Administrarea a de zece ori doza recomandată în decurs de 3 ori durata maximă de utilizare recomandată a fost bine tolerată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Sângerare prelungită
---	----------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

Doza recomandată este 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi, adică 34,5 mg acid salicilic per kg greutate corporală pe zi, timp de 2 – 3 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doză corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de salicilat de sodiu.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doză recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{40 \text{ mg produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce trebuie tratate}} = \text{mg produs/l apă de băut}$$

Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)

Solubilitatea maximă a produsului în apă (moale/dură) la 4°C/20°C este de 250 g/l.

Se recomandă utilizarea unui agitator magnetic, iar dizolvarea poate dura până la 3 minute.

Pentru soluțiile stoc și când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi atinsă în condițiile date. Reglați setarea debitului pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 ore.

Aportul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul tratamentului. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă de băut medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la găini care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Recipient securizat și găleată: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Plic: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Apă de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipient securizat și găleată: 3 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a plic: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240155

Recipient securizat: 500 g, 1 kg.

Găleată: 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg.

Plic: 100 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Dopharma France S.A.S.
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200 – România
Tel: +40 728 138 903
E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

17. Alte informații

