



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophacyl SB, 1000 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de baut/lapte pentru bovine și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

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

Excipient:

Nu există.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței) și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Viței:

Pentru tratamentul de susținere al pirexiei în bolile respiratorii acute, în combinație cu terapia corespunzătoare (ex: antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porci:

- pentru tratamentul inflamației, în combinație cu terapia corespunzătoare (ex: antiinfecțioasă), dacă este necesar.
- pentru a stimula refacerea respirației și pentru a reduce tusea în infecțiile respiratorii, în combinație cu terapia concomitentă cu antibiotice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la animale cu hipoproteinemie severă, afecțiuni severe ale ficatului și rinichilor.

Nu se utilizează la viței nou-născuți sau mai tineri de 2 săptămâni.

Nu se utilizează la porci mai tineri de 4 săptămâni.

Nu se utilizează la animale cu ulcerații gastrointestinale sau tulburări gastrointestinale cronice.

Nu se utilizează la animale cu funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatii, diateză hemoragică.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită faptului că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, se recomandă să nu se efectueze intervenții chirurgicale la mai puțin de 7 zile de la finalul tratamentului.



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 inrudite (de ex. aspirină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă, după contactul accidental apare erupție 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 utilizării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței) și porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări ale tractului digestiv ¹ Sângerare prelungită ²
---	--

¹ iritație gastrointestinală, în special la animalele cu boala gastrointestinală pre-existentă.

² inhibare reversibilă a coagulării normale a sângelui, efectele se vor diminua în aproximativ 7 zile.

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. Pentru datele de contact respective, vezi prospectul sau eticheta.

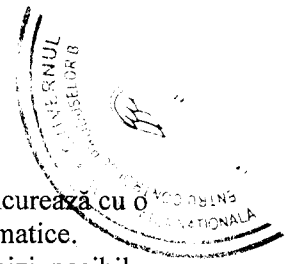
3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice. Acidul salicilic traversează placentă și este excretat în lapte. Timpul de înjumătățire la nou-născuți este mai lung și, prin urmare, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai rapid. În plus, este inhibată agregarea plachetară, iar timpul de sângerare este crescut, situație care nu este favorabilă în timpul fătărilor dificile/operațiilor de cezariană. În cele din urmă, unele studii indică faptul că fătarea este întârziată.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune



Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotice (de ex. aminoglicozide).

Acidul salicilic prezintă grad ridicat de legare la proteinele plasmatică (la albumină) și concurează cu o varietate de compuși (de ex. ketoprofen) pentru locuri de legare la nivelul proteinelor plasmatică.

S-a raportat că, clearance-ul plasmatic al acidului salicilic crește în asociere cu corticosteroizi, posibil datorită inducerii metabolizării acidului salicilic.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), datorită riscului crescut de ulcerații gastrointestinale.

A nu se utiliza în asociere cu medicamente cunoscute sa aiba proprietăți anticoagulante.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut/ lapte.

Viței :40 mg de salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 1 – 3 zile.

Porci: 35 mg de salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Aportul de apă medicamentată/înlocuitor de lapte 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:

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

Consumul mediu zilnic de apă/lapte (l/animal)

Solubilitatea maximă a produsului testat în înlocuitor de lapte la 65°C este de 10 g/L. Înlocuitorul de lapte trebuie preparat înainte de adăugarea produsului. Soluția trebuie agitată timp de 5 minute.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie consumat în 6 ore de la preparare.

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

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 de ore.

Aportul de apă trebuie monitorizată 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 de ore trebuie eliminată.

După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

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

Simptomele de supradozare pot fi observate la viței în doze mai mari de 80 mg/kg timp de 5 zile sau 40 mg/kg timp de 10 zile.

În caz de supradozare acută, perfuzia intravenoasă cu bicarbonat conduce la un clearance crescut al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică pentru corectarea acidozei (metabolice secundare).

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

Bovine (viței) și porci:

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN02BA04.

4.2 Farmacodinamie

Salicilatul de sodiu este un AINS și exercită un efect anti-inflamator, analgezic și antipiretic. Efectele sunt legate de inhibarea enzimei ciclo-oxigenază prin intermediul căreia se reduce sintetizarea prostaglandinelor (mediatori pentru inflamație). Din punct de vedere clinic, acest lucru va duce la o reducere a durerii, o scădere a temperaturii corpului și o reducere a simptomelor locale, cum ar fi roșeața și umflarea.

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 absorbție, salicilatul se distribuie în majoritatea țesuturilor din organism. Valorile volumului de distribuție (Vd) sunt mai ridicate la nou-născuți. Timpii de înjumătățire sunt mai mari la animalele foarte tinere, conducând la o eliminare mai lentă a substanței. Acest lucru se întâmplă preponderent la animale cu vârsta de până la 7 - 14 zile.

Metabolizarea salicilatului are loc în principal în reticulul endoplasmatic și mitocondrii, la nivel hepatic.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor:

- în apa de baut: 24 de ore.

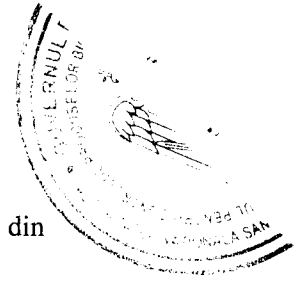
- în înlocuitor de lapte: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

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

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.
Înlocuitorul de lapte medicamentat nu necesită condiții speciale de depozitare.



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Recipient securizat: recipient cilindric din polipropilenă, de culoare albă, închis cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul securizat conține 500 g sau 1 kg de produs.

- Găleată: recipient patrat din polipropilenă, de culoare albă, prevăzut cu capac din polipropilenă.

Găleata conține 1, 2,5 sau 5 kg de produs.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și 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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient securizat, găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophaacyl SB, 1000 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de baut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de baut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Bovine (viței) și porci:
Carne și organe: zero zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...
După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor:
- în apa de baut: 24 de ore.
- în înlocuitor de lapte: 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

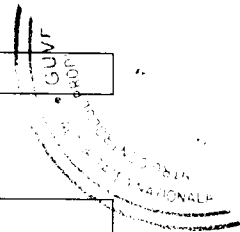
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dophacyl SB, 1000 mg/g, pulbere pentru utilizare în apă de baut/lapte pentru bovine și porci.

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

Bovine (viței) și porci.

4. Indicații de utilizare

Viței:

Pentru tratamentul de susținere al pirexiei în bolile respiratorii acute, în combinație cu terapia corespunzătoare (ex: antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porci:

- pentru tratamentul inflamației, în combinație cu terapia corespunzătoare (ex: antiinfecțioasă), dacă este necesar.
- pentru stimularea refacerea respirației și pentru a reduce tusea în infecțiile respiratorii, în combinație cu terapia concomitentă cu antibiotice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la animale cu hipoproteinemie severă, afecțiuni severe ale ficatului și rinichilor.

Nu se utilizează la viței nou-născuți sau mai tineri de 2 săptămâni.

Nu se utilizează la porci mai tineri de 4 săptămâni.

Nu se utilizează la animale cu ulceratii gastrointestinale sau tulburări gastrointestinale cronice.

Nu se utilizează la animale cu funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatii, diateză hemoragică.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă

Datorită faptului că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, se recomandă să nu se efectueze intervenții chirurgicale la mai puțin de 7 zile de la finalul tratamentului.

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 erupție 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-masca 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 să solicitați consultație medicală dacă iritația persistă.

Spălați mâinile după utilizare.

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

Gestație și lactație

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice. Acidul salicilic traversează placentă și este excretat în lapte. Timpul de înjumătățire la nou-născuți este mai lung și, prin urmare, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai rapid. În plus, este inhibată agregarea plachetară, iar timpul de sângerare este crescut, situație care nu este favorabilă în timpul fătărilor dificile / operațiilor de cezariană. În cele din urmă, unele studii indică faptul că fătarea este întârziată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de ex. aminoglicozide).

Acidul salicilic prezintă grad ridicat de legare la proteinele plasmatică (la albumină) și concurează cu o varietate de compuși (de ex. ketoprofen) pentru locuri de legare la nivelul proteinelor plasmatică. S-a raportat că, clearance-ul plasmatic al acidului salicilic crește în asocieri cu corticosteroizi, posibil datorită inducerii metabolizării acidului salicilic.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), datorită riscului crescut de ulceratii gastrointestinale.

A nu se utiliza în asocieri cu medicamente cunoscute să aiba proprietăți anticoagulante.

Supradozare

Simptomele de supradozare pot fi observate la viței în doze mai mari de 80 mg/kg timp de 5 zile sau 40 mg/kg timp de 10 zile.

În caz de supradozare acută, perfuzia intravenoasă cu bicarbonat conduce la un clearance crescut al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică pentru corectarea acidozei (metabolice secundare).

Incompatibilitati majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței) și porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări ale tractului digestiv ¹ Sângerare prelungită ²
---	--

¹ iritație gastrointestinală, în special la animalele cu boala gastrointestinală pre-existentă.

² inhibare reversibilă a coagulării normale a sângelui, efectele se vor diminua în aproximativ 7 zile.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele

de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro)



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

Utilizare în apa de baut/lapte.

Viței: 40 mg de salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 1 – 3 zile.

Porci: 35 mg de salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală. Aportul de apă medicamentată/înlocuitor de lapte 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:

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

Consumul mediu zilnic de apă/lapte (l/animal)

Solubilitatea maximă a produsului testat în înlocuitor de lapte la 65°C este de 10 g/L. Înlocuitorul de lapte trebuie preparat înainte de adăugarea produsului. Soluția trebuie agitată timp de 5 minute.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie consumat în 6 ore de la preparare.

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

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 de ore.

Absorbția de apă trebuie monitorizată 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 de ore trebuie eliminată.

După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

10. Perioade de așteptare

Bovine (viței) și porci:

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

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

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

Înlocuitorul de lapte medicamentat nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor:

- în apă de baut: 24 de ore.

- în înlocuitor de lapte: 6 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

Recipient securizat: 500 g, 1 kg.

Găleată: 1 kg, 2.5 kg sau 5 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii 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

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județul Timiș 307200 – RO

Tel: +40 728 138 903

E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Recipient securizat, găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophacyl SB, 1000 mg/g, pulbere pentru utilizare în apă de baut/lapte pentru bovine și porci.

2. COMPOZITIE

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

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII TINTA

Bovine (viței) și porci

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Viței:

Pentru tratamentul de susținere al pirexiei în bolile respiratorii acute, în combinație cu terapia corespunzătoare (ex: antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porci:

- pentru tratamentul inflamației, în combinație cu terapia corespunzătoare (ex: antiinfecțioasă), dacă este necesar.

- pentru a stimula refacerea respirației și pentru a reduce tusea în infecțiile respiratorii, în combinație cu terapia concomitentă cu antibiotice.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la animale cu hipoproteinemie severă, afecțiuni severe ale ficatului și rinichilor.

Nu se utilizează la viței nou-născuți sau mai tineri de 2 săptămâni.

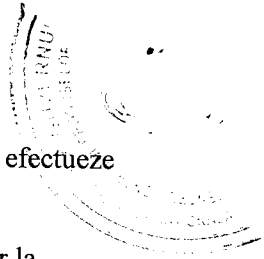
Nu se utilizează la porci mai tineri de 4 săptămâni.

Nu se utilizează la animale cu ulceratii gastrointestinale sau tulburări gastrointestinale cronice.

Nu se utilizează la animale cu funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatii, diateză hemoragică.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale



Precautii speciale pentru utilizarea in siguranta la speciile tinta

Datorită faptului că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, se recomandă să nu se efectueze intervenții chirurgicale la mai puțin de 7 zile de la finalul tratamentului.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza 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.

Daca, după contactul accidental apare erupție 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-masca 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 utilizării produsului medicinal veterinar.

Gestatie si lactatie

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice.

Acidul salicilic traversează placentă și este excretat în lapte. Timpul de înjumătățire la nou-născuți este mai lung și, prin urmare, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai rapid. În plus, este inhibată agregarea plachetară, iar timpul de sângerare este crescut, situație care nu este favorabilă în timpul fătărilor dificile / operațiilor de cezariană. În cele din urmă, unele studii indică faptul că fătarea este întârziată.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de ex. aminoglicozide).

Acidul salicilic prezintă grad ridicat de legare la proteinele plasmatică (la albumină) și concurează cu o varietate de compuși (de ex. ketoprofen) pentru locuri de legare la nivelul proteinelor plasmatică.

S-a raportat că, clearance-ul plasmatic al acidului salicilic crește în asociere cu corticosteroizi, posibil datorită inducerii metabolizării acidului salicilic.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), datorită riscului crescut de ulcerații gastrointestinale.

A nu se utiliza în asociere cu medicamente cunoscute să aiba proprietăți anticoagulante.

Supradozare

Simptomele de supradozare pot fi observate la viței în doze mai mari de 80 mg/kg timp de 5 zile sau 40 mg/kg timp de 10 zile.

În caz de supradozare acută, perfuzia intravenoasă cu bicarbonat conduce la un clearance crescut al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică pentru corectarea acidozei (metabolice secundare).

Incompatibilitati majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine (viței) și porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări ale tractului digestiv ¹ Sângerare prelungită ²
---	--

¹ iritație gastrointestinală, în special la animalele cu boala gastrointestinală pre-existentă.

² inhibare reversibilă a coagulării normale a sângelui, efectele se vor diminua în aproximativ 7 zile.

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 această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro).

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizarea în apă de băut/lapte.

Viței: 40 mg de salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 1 – 3 zile.

Porci: 35 mg de salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală. Aportul de apă medicamentată/inlocuitor de lapte 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:

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

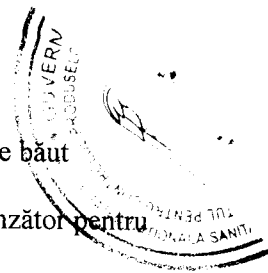
Consumul mediu zilnic de apă/lapte (l/animal)

Solubilitatea maximă a produsului testat în înlocuitor de lapte la 65°C este de 10 g/L. Înlocuitorul de lapte trebuie preparat înainte de adăugarea produsului. Soluția trebuie agitată timp de 5 minute. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie consumat în 6 ore de la preparare.

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

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 de ore.

Apotul de apă trebuie monitorizată 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 de ore trebuie eliminată. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.



11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine (viței) și porci:

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

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

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

Înlocuitorul de lapte medicamentat nu necesită condiții speciale de depozitare.

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiunile ambalajelor

Recipient securizat: 500 g, 1 kg.

Găleată: 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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

17. DATE DE CONTACT

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

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARI

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...
După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor:

- în apă de baut: 24 de ore.

- în înlocuitor de lapte: 6 ore.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}