

[Versiunea 8.2, 01/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophacyl T 1000 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Salicilat de sodiu 1000 mg, echivalent cu 863 mg acid salicilic (ca sare de sodiu)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut
Pulbere cristalină albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul simptomatic al bolilor respiratorii inflamatorii în combinație cu o terapie adecvată antiinfecțioasă, dacă este necesar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.
Nu se utilizează în cazurile severe de afecțiuni ale ficatului și ale rinichilor.
Nu se utilizează în cazurile de ulceratii gastrointestinale și afecțiuni gastrointestinale cronice.
A nu se administra în cazurile de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatie, diateză hemoragică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Concentrația soluției administrate trebuie ajustată zilnic la consumul efectiv de apă de băut al animalelor.

Compatibilitatea produsului cu alte produse medicinale veterinare atunci când este administrat prin apa de băut nu a fost investigată.

Dacă sunt utilizate concomitent, stabilitatea și/sau solubilitatea produselor medicinale veterinare se pot modifica.

Prin urmare, se recomandă utilizarea altor metode sau căi de administrare, altele decât prin apă de băut pentru a administra terapia antiinfecțioasă concomitentă, dacă este necesar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele bolnave pot prezenta modificarea aportului de apă de băut sau furaje. În cazurile de modificare a consumului de apă potabilă, concentrația produsului medicinal veterinar trebuie ajustată pentru a asigura aportul dozei necesare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergii) la salicilat de sodiu sau medicamente similare (de exemplu acid acetilsalicilic) trebuie să evite contactul cu produsul.

Pot apărea iritații ale pielii, ochilor și ale tractului respirator. Evitați contactul cu pielea și ochii sau inhalarea pulberii.

În timpul preparării și amestecării produsului, utilizatorul trebuie să poarte echipament de protecție constând în mănuși de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de siguranță și mască de praf (de exemplu, mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149).

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență timp de 15 minute și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență. În timpul administrării apei medicamentate la animale, contactul cu pielea trebuie prevenit prin purtarea de mănuși.

În cazul expunerii cutanate accidentale, spălați imediat pielea cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea iritații gastrointestinale în cazul animalelor cu afecțiuni gastrointestinale pre-existente. Astfel de iritații se pot manifesta clinic prin eliminarea de fecale negre, din cauza sangerării din tractul gastrointestinal. Administrarea produsului medicinal veterinar poate duce la o creștere a aportului de apă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu utilizați produsul medicinal veterinar în timpul perioadei de ouat. Studiile de laborator efectuate pe șobolani

au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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 plasmatic.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alte AINS, datorită riscului crescut de ulcerații gastrointestinale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare în apa de băut.

86,3 mg acid salicilic (100 mg de produs)/ kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația produsului medicinal veterinar în apa de băut:

100 mg de produs per Greutatea corporală medie (kg)
kg greutate corporală pe zi x a animalelor care urmează a fi tratate = ...mg de produs per

Cantitatea medie de apă de băut per animal (l) litru de apă de băut

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

Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi atinsă în condițiile date.

Reglați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat în mod corespunzător pentru administrarea cantității calculate de salicilat de sodiu.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 de ore trebuie aruncată și înlocuită cu apă de băut medicamentată proaspăt preparată.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la alte surse de apă în timp ce sunt în tratament.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea de patru ori mai mare decât doza recomandată a dus la o creștere a consumului de apă potabilă și ocazional diaree.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 2 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul nervos, analgezice și antipiretice, acid salicilic și derivați
Codul veterinar ATC: QN02BA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Salicilatul de sodiu este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și are efect antiinflamator, analgezic și antipiretic. Acesta acționează inhibând enzima ciclo-oxigenaza, care rezultă în scăderea producerii de prostaglandină (mediator pentru inflamație).

5.2 Particularități farmacocinetice

La curcani, salicilatul de sodiu administrat oral este absorbit prin difuzie pasivă parțial din stomac și în principal din intestinul subțire.

Trecerea prin cultură influențează viteza de absorbție, iar nivelurile inițiale plasmatice de salicilat de sodiu depind de cât de plină este cultura.

După administrarea în cultură, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în aproximativ trei ore (medie), $t_{1/2}$ este de aproximativ două ore.

Atunci când se administrează pe cale orală prin apă de băut (doză de 100 mg/kg greutate corporală pe zi timp de trei zile) sunt atinse concentrații plasmatice medii de peste 20 $\mu\text{g/ml}$.

Salicilatul de sodiu se distribuie foarte bine în diferitele țesuturi; cele mai mari concentrații sunt atinse în ficat, rinichi și plamani.

Acumularea în exsudat inflamator a putut fi detectată.

Studii suplimentare privind metabolismul nu sunt disponibile pentru curci.

Excreția este probabil în principal renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

6.5 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 rectangular din polipropilenă, de culoare albă, închis cu un capac din polipropilenă. Găleata conține 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Țările de Jos

research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

1000
19

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

Recipient securizat și găleată

1. Denumirea și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

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

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dophacyl T 1000 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru curci
Salicilat de sodiu

3. Declarația substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Salicilat de sodiu 1000 mg/g, echivalent cu 863 mg acid salicilic (ca sare sodica)

4. Forma farmaceutică

Pulbere pentru utilizare în apa de băut .
Pulbere cristalină albă sau aproape albă.

5. Mărimea ambalajului

500 grame, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Indicație (indicații)

Tratamentul simptomatic al bolilor respiratorii inflamatorii în combinație cu o terapie adecvată antiinfecțioasă, dacă este necesar.

7. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.
Nu se utilizează în cazurile severe de afecțiuni ale ficatului și rinichilor.
Nu se utilizează în cazurile de ulceratii gastrointestinale și afecțiuni gastrointestinale cronice.
A nu se administra în cazurile de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatie, diateză hemoragică.

8. Reacții adverse

Pot apărea iritații gastrointestinale în cazul animalelor cu afecțiuni gastrointestinale pre-existente. Astfel de iritații se pot manifesta clinic prin eliminarea de fecale negre, din cauza sangerării din tractul gastrointestinal. Administrarea produsului medicinal veterinar poate duce la o creștere a aportului de apă.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această eticheta sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. Specii tinta

Curci

10. Dozaj pentru fiecare specie, cale (cai) si metode de administrare

Administrare în apa de băut.

86,3 mg acid salicilic (100 mg de produs)/ kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile.

11. Sfat pentru administrare corecta

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația produsului medicinal veterinar în apa de băut:

$$\frac{100 \text{ mg de produs per } \text{kg greutate corporală pe zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează a fi tratate}}{\text{Cantitatea medie de apă de băut per animal (l)}} = \dots \text{mg de produs per litru de apă de băut}$$

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

Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi atinsă în condițiile date.

Reglați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Se recomandă utilizarea unui echipament de cântărire calibrat în mod corespunzător pentru administrarea cantității calculate de salicilat de sodiu.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 de ore trebuie aruncată și înlocuită cu apă de băut medicamentată proaspăt preparată.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu ar trebui să aibă acces la alte surse de apă în timp ce sunt în tratament.

12. Timp (timp) de așteptare

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe: 2 zile

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

13. Precauții speciale de depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data care este inscripționată pe eticheta după EXP.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Precauții speciale pentru specii tinta

Concentrația soluției administrate trebuie ajustată zilnic la consumul efectiv de apă de băut al animalelor.

Compatibilitatea produsului cu alte produse medicinale veterinare atunci când este administrat prin apa de băut nu a fost investigată.

Dacă sunt utilizate concomitent, stabilitatea și/sau solubilitatea produselor medicinale veterinare se pot modifica.

Prin urmare, se recomandă utilizarea altor metode sau căi de administrare, altele decât prin apă de băut pentru a administra terapia antiinfecțioasă concomitentă, dacă este necesar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele bolnave pot prezenta modificarea aportului de apă de băut sau furaje. În cazurile de modificare a consumului de apă potabilă, concentrația produsului medicinal veterinar trebuie ajustată pentru a asigura aportul dozei necesare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergii) la salicilat de sodiu sau medicamente similare (de exemplu acid acetilsalicilic) trebuie să evite contactul cu produsul.

Pot apărea iritații ale pielii, ochilor și ale tractului respirator. Evitați contactul cu pielea și ochii sau inhalarea pulberii.

În timpul preparării și amestecării produsului, utilizatorul trebuie să poarte echipament de protecție constând în mănuși de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de siguranță și mască de praf (de exemplu, mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149).

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență timp de 15 minute și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență. În timpul administrării apei medicamentate la animale, contactul cu pielea trebuie prevenit prin purtarea de mănuși.

În cazul expunerii cutanate accidentale, spălați imediat pielea cu apă.

Perioada de ouat:

Nu utilizați 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:

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 plasmatic.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alte AINS, datorită riscului crescut de ulcerații gastrointestinale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea de patru ori mai mare decât doza recomandată a dus la o creștere a consumului de apă potabilă și ocazional diaree.

Incompatibilitati:

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

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată

17. Alte informații

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Recipient securizat: 100 g, 1 kg.

- Găleată: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

18. Mențiunea „Doar pentru tratamentul animalelor” și condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP << >>

După deschidere, se va utiliza până la __/__/__

Valabilitatea după prima deschidere a containerului: 3 luni.

Valabilitatea după reconstituire conform recomandărilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot << >>