Anexa 1

*[Versiunea 9,03.2022] corr. 11/2022*

**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 contine:

**Substanța activă:**

Salicilat de sodiu 1000 mg, echivalent cu 863 mg acid salicilic

Pulbere cristalină albă sau aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Curci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

### 3.3 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 ulcerații gastrointestinale și afecțiuni gastrointestinale cronice.
Nu se utilizează în cazurile de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatie, diateză hemoragică.

### 3.4 Atenționări speciale

Concentrația soluției administrate trebuie ajustată zilnic la consumul efectiv de apă de băut al animalelor.
Compatibilitatea produsului medicinal veterinar 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.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
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 medicinal veterinar.
Pot apărea iritații ale pielii, ochilor și ale tractului respirator. Evitați contactul cu pielea și ochii sau inhalarea pulberii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mânuși (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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Curci:

| | |
|---|---|
| Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile): | Iritații gastrointestinale[1], fecale negre[2]<br>Creștere a aportului de apă. |

[1] în special la animalele cu boala gastrointestinală preexistentă.
[2] din cauza sângerării din tractul gastrointestinal.

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 eticheta pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

### 3.8 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 plasmatice.
Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), datorită riscului crescut de ulcerații gastrointestinale.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.
86,3 mg acid salicilic (100 mg produs medicinal veterinar)/ kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile.
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:

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

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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 sa fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.
Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 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.

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

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

### 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 păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QN02BA04

### 4.2 Farmacodinamie

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

### 4.3 Farmacocinetică

La curci, 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 cultură.
După administrarea în cultură, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în aproximativ trei ore (medie), t1/2 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 µg/ml.
Salicilatul de sodiu se distribuie foarte bine în diferitele țesuturi; cele mai mari concentrații sunt atinse în ficat, rinichi și plămâni.
Acumularea în exsudat inflamator a putut fi detectată.

Studii suplimentare privind metabolismul nu sunt disponibile pentru curci.
Excreția este probabil în principal renală.

## 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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

### 5.3 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 feri de lumină.
Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

### 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 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 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

220126

## 8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08/07/2022

## 9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

01/2025

## 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

Anexa nr. 3

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Recipient securizat și găleată**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

## 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

## 4. SPECII ȚINTĂ

Curci.

## 5. INDICAȚII

## 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

## 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: 2 zile.
Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

## 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

## 9. 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 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

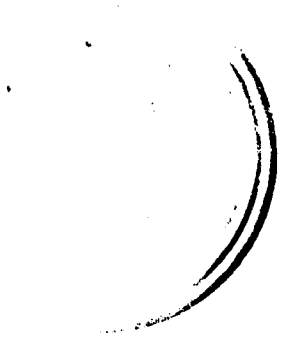
Dopharma Research B.V

## 14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220126

## 15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



## B. PROSPECTUL

# PROSPECTUL

## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

## 2. Compoziție

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

Pulbere cristalină albă sau aproape albă.

## 3. Specii țintă

Curci.

## 4. Indicații de utilizare

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

## 5. 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 ulcerații gastrointestinale și afecțiuni gastrointestinale cronice.
Nu se utilizează în cazurile de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatie, diateză hemoragică.

## 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Concentrația soluției administrate trebuie ajustată zilnic la consumul efectiv de apă de băut al animalelor.
Compatibilitatea produsului medicinal veterinar 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:
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 medicinal veterinar.
Pot apărea iritații ale pielii, ochilor și ale tractului respirator. Evitați contactul cu pielea și ochii sau inhalarea pulberii.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși (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.

Păsări ouătoare:
Nu utilizați în timpul perioadei de ouat. Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene si fetotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Trebuie evitată administrarea concomitenta 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 medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), datorită riscului crescut de ulcerații gastrointestinale.

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

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

## 7. Evenimente adverse

Curci:

| | |
|---|---|
| Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile): | Iritații gastrointestinale[1], fecale negre[2]<br>Creștere a aportului de apă. |

[1] în special la animalele cu boala gastrointestinală preexistentă.
[2] din cauza sângerării din tractul gastrointestinal.

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: farmacogilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

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

Administrare în apa de băut.

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

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

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:

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

---

Cantitatea medie de apă de băut per animal (l) = ...mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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 sa fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.
Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 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.

## 10. Perioade de așteptare

Perioade de așteptare
Carne și organe: 2 zile.
Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 feri de lumină.
Apa 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 ambalajului primar: 3 luni.
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 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

220125

**Dimensiunile ambalajelor:**
- Recipient securizat: 100 g, 1 kg.
- Găleată: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

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

## 15. Data ultimei revizuiri a prospectului

01/2025

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
Județ Timiș 307200 - România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT**

**Recipient securizat și găleată**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZITIE

Salicilat de sodiu 1000 mg/g,
echivalent cu 863 mg acid salicilic/g

Pulbere cristalină albă sau aproape albă.

## 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

## 4. SPECII ȚINTĂ

Curci.

## 5. INDICATII DE UTILIZARE

**Indicații de utilizare**

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

## 6. CONTRAINDICATII

**Contraindicatii**

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 ulcerații gastrointestinale și afecțiuni gastrointestinale cronice.
Nu se utilizează în cazurile de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatie, diateză hemoragică.

## 7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Atenționări speciale**

Atenționări speciale
Concentrația soluției administrate trebuie ajustată zilnic la consumul efectiv de apă de băut al animalelor.
Compatibilitatea produsului medicinal veterinar 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 utilizarea în siguranță la speciile tinta
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 medicinal veterinar.
Pot apărea iritații ale pielii, ochilor și ale tractului respirator. Evitați contactul cu pielea și ochii sau inhalarea pulberii.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mânuși (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.

Păsări ouătoare
Nu utilizați în timpul perioadei de ouat. Studiile de laborator efectuate pe șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene si fetotoxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune
Trebuie evitată administrarea concomitenta 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 medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), datorită riscului crescut de ulcerații gastrointestinale.

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

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

## 8. EVENIMENTE ADVERSE

**Evenimente adverse**

Curci:

| | |
|---|---|
| Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile): | Iritații gastrointestinale[1], fecale negre[2]<br>Creștere a aportului de apă. |

[1] în special la animalele cu boala gastrointestinală preexistentă.
[2] din cauza sângerării din tractul gastrointestinal.

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 acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacogilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

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

**Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare**

Administrare în apa de băut.

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

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

**Recomandări privind administrarea corectă**

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

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

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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 sa fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.
Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 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.

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

**Perioade de așteptare**

Carne și organe: 2 zile.
Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

**Precauții speciale pentru depozitare**

A se ține la vederea și îndemâna copiilor.

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 feri de lumină.
Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data care 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

220126

**Dimensiunile ambalajelor**
- Recipient securizat: 100 g, 1 kg.
- Găleată: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

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

## 16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

**Data ultimei revizuiri a etichetei**

01/2025

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
Județ Timiș 307200 – RO
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

## 18. ALTE INFORMATII

## 19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

## 20. DATA EXPIRARII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

## 21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}