

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dophacyl T 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla indyków

DOPHACYL T 1000 mg/g powder for use in drinking water for turkeys (AT, DE, HR, HU, IT, NL, RO)

DOPHACYL T powder for use in drinking water for turkeys (FR)

DOPHACYL-Turkey 1000 mg/g powder for use in drinking water for turkeys (ES, PT)

DOPHACYL 1000 mg/g powder for use in drinking water for turkeys (IE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Sodu salicylan 1000 mg, co odpowiada 863 mg kwasu salicylowego

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Biały lub prawie biały krystaliczny proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Indyki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Objawowe leczenie chorób zapalnych dróg oddechowych, w razie konieczności w skojarzeniu z odpowiednią terapią przeciwwakacyjną.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby i nerek.

Nie stosować w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego oraz przewlekłych zaburzeń przewodu pokarmowego.

Nie podawać w przypadku nieprawidłowości funkcjonowania układu krwiotwórczego, koagulopatii, skazy krwotocznej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stężenie podawanego roztworu należy dostosowywać codziennie do aktualnego spożycia, przez zwierzęta, wody do picia.

Nie zbadano zgodności produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi podawanymi w wodzie do picia. W przypadku jednoczesnego stosowania, stabilność i/lub rozpuszczalność produktów leczniczych weterynaryjnych może ulec zmianie. W związku z tym, w razie konieczności, do jednoczesnego podawania innej terapii przeciwwakacyjnej zaleca się stosowanie innych dróg podania, niż w wodzie do picia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U zwierząt chorych może nastąpić zmiana spożycia wody do picia lub karmy. W przypadku zmiany spożycia wody, stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego należy dostosować w celu zapewnienia przyjęcia wymaganej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze znaną nadwrażliwością (alergie) na sodu salicylan lub substancje powiązane (np. kwas acetylosalicylowy) powinny unikać kontaktu z produktem.

Może wystąpić podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania proszku.

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych (np. gumowych lub lateksowych), okularów ochronnych oraz odpowiedniej, jednorazowej półmasksi filtrującej (np. jednorazowej maski oddechowej zgodnej z Europejską Normą EN149).

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, użytkownik powinien przemywać oczy dużą ilością wody przez 15 minut. W przypadku utrzymywania się podrażnienia, należy zasięgnąć porady lekarza.

Wystąpienie poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, wymaga natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza.

Podczas podawania zwierzętom wody z lekiem, należy nosić rękawice, aby uniknąć kontaktu ze skórą. W razie przypadkowego narażenia skóry, należy niezwłocznie przemyć skórę narażoną na działanie produktu dużą ilością wody.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podrażnienie przewodu pokarmowego może wystąpić w szczególności u zwierząt z wcześniej występującą chorobą przewodu pokarmowego. Podrażnienie może klinicznie objawiać się wystąpieniem czarnych stolców spowodowanych krwawieniem w przewodzie pokarmowym.

Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do zwiększenia spożycia wody.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego podczas okresu nieśności, ponieważ badania laboratoryjne u szczurów wykazały działania teratogenne i toksyczne na płód.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych (np. aminoglikozydów).

Kwas salicylowy ma silne powinowactwo do osocza (albumin) i konkuruje z różnymi związkami (np. sulfonamidami, ketoprofenem) w miejscach wiązania z białkami osocza.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych NLPZ ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń układu pokarmowego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

86,3 mg kwasu salicylowego (100 mg produktu)/kg masy ciała na dobę, przez 3 kolejne dni.

Do obliczenia stężenia produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia można wykorzystać poniższy wzór:

$$\frac{100 \text{ mg produktu/kg masy ciała/dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

Maksymalna rozpuszczalność produktu w (miękkiej/twardej) wodzie (w temperaturze 4°C/20°C) to 250 g/litr.

W odniesieniu do roztworu podstawowego oraz w przypadku posługiwania się dozownikiem należy dopilnować, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach. Ustawienie szybkości przepływu pompy dozującej należy dostosować do stężenia roztworu podstawowego i spożycia wody przez zwierzęta wymagające leczenia.

Do odważenia obliczonej ilości sodu salicylanu zaleca się zastosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury ważącej.

Świeżą wodę do picia z lekiem należy przygotowywać raz na 24 godziny.

Wodę z lekiem, która nie została wypita w ciągu 24 godzin, należy wylać i zapewnić nową porcję wody zawierającej lek.

W celu zagwarantowania konsumpcji wody zawierającej lek, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody w okresie leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie czterokrotności zalecanej dawki spowodowało zwiększenie spożycia wody do picia oraz sporadyczne biegunki.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: układ nerwowy, leki przeciwbólowe i leki przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i pochodne

Kod ATCvet: QN02BA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sodu salicylan to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym. Sposób działania opiera się na hamowaniu enzymu cyklooksygenazy, co powoduje zmniejszenie produkcji prostaglandyn (mediatorów zapalnych).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U indyków, sodu salicylan podany doustnie jest wchłaniany w drodze dyfuzji biernej, częściowo z żołądka, lecz głównie z jelita cienkiego. Pasaż pokarmu przez wole wpływa na szybkość wchłaniania, a początkowe stężenia sodu salicylanu w osoczu uzależnione są od stopnia wypełnienia wola. Po podaniu do wola, maksymalne stężenia w osoczu są osiągane po około trzech godzinach (średnio), przy $t_{1/2}$ wynoszącym około dwóch godzin. Po podaniu doustnym w wodzie do picia (dawka 100 mg/kg masy ciała na dobę przez trzy dni) osiągane są średnie stężenia powyżej 20 µg/ml.

Sodu salicylan jest bardzo skutecznie dystrybuowany do różnych tkanek; najwyższe stężenia uzyskiwane są w wątrobie, nerkach i płucach. Można było wykryć nagromadzenie w wysięku zapalnym. Nie są dostępne dalsze badania dotyczące metabolizmu u indyków. Wydalanie następuje prawdopodobnie głównie przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Chronić przed światłem po rekonstytucji w wodzie do picia.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały cylindryczny pojemnik z PP, z pokrywą z HDPE/LDPE.

Pojemnik zawiera 500 g lub 1 kg produktu.

Wiadro: biały, kwadratowy pojemnik z PP z pokrywą z PP.

Wiadro zawiera 1; 2,5 lub 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

research@dopharma.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3065/21

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 25/01/2021

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

22/02/2023

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.