

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETO-ULOTKA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiadro

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Sodu salicylan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Sodu salicylan 1000 mg/g,

co odpowiada 863 mg kwasu salicylowego

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Biały lub prawie biały krystaliczny proszek

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

7. 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.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Indyki.

10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-i) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

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

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

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

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.

12. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

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

13. 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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 przeciwważnej zaleca się stosowanie innych dróg podania niż w wodzie do picia.

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.

Nieśność:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEK ETYKIETO-ULOTKI

17. INNE INFORMACJE

Wykaz wielkości opakowania:

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 500 g, 1 kg.
- Wiadro: 1; 2,5; 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

19. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

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

21. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22. NUMER SERII

Nr serii: