

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dophacyl Avi 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Sodu salicylan: 1000 mg
(co odpowiada 863 mg kwasu salicylowego)

Substancje pomocnicze:

Brak.

Biały lub prawie biały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Objawowe leczenie stanów gorączkowych i bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.
Nie stosować u zwierząt z wrzodami przewodu pokarmowego.
Nie stosować, jeśli istnieje ryzyko krwawienia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na sodu salicylan lub substancje pokrewne (np. aspiryna) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli po przypadkowym kontakcie wystąpi wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę dołączoną do opakowania. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania proszku.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne (np. gumowe lub lateksowe), okulary ochronne i odpowiednia maska przeciwpyłowa (np. jednorazowa półmaska oddechowa zgodna z normą europejską EN149).

W razie przypadkowego narażenia skóry natychmiast przemyć skórę wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami przemywać oczy dużą ilością wody przez 15 minut i zasięgnąć porady lekarza, jeśli podrażnienie się utrzymuje.

Po użyciu umyć ręce.

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Przedłużony czas krwawienia
--	-----------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej lub w na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować w połączeniu z produktami leczniczymi o znanych właściwościach przeciwzakrzepowych.

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

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

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń układu pokarmowego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka to 40 mg sodu salicylanu na kg masy ciała na dzień, tj. 34,5 mg kwasu salicylowego na kg masy ciała na dobę, przez 2 do 3 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie wody zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia sodu salicylanu. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{40 \text{ mg produktu/}}{\text{kg masy ciała/dzień}} \times \frac{\text{przeciętna masa ciała (kg)}}{\text{leczonych zwierząt}} = \text{mg produktu na l wody do picia}$$

Przeciętne spożycie wody (l/zwierzę)

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie (miękkiej/twardej) o temperaturze 4°C/20°C wynosi 250 g/l.

Zaleca się użycie miesadła magnetycznego, a rozpuszczenie może potrwać do 3 minut.

W przypadku roztworów podstawowych i podczas korzystania z pompy dozującej należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach.

Dostosować ustawienie natężenia przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i poborem wody przez leczone zwierzęta. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny.

Podczas leczenia należy często monitorować pobór wody. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia w czasie leczenia. Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie zostanie wypita w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie dawki 10 razy większej od dawki zalecanej w ciągu czasu 3 razy dłuższego od maksymalnego zalecanego czasu stosowania było dobrze tolerowane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BA04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sodu salicylan jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) i ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działa poprzez hamowanie enzymu cyklooksygenazy, co powoduje zmniejszenie wytwarzania prostaglandyny (mediatora zapalenia).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Sodu salicylan podany doustnie jest szybko wchłaniany w drodze dyfuzji biernej, częściowo z żołądka, lecz głównie z przedniego odcinka jelita cienkiego.

Po doustnym podaniu sodu salicylanu w dawce 40 mg/kg masy ciała, czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia (C_{max}) 88,21 µg kwasu salicylowego/ml wynosił 0,9 godziny (z zakresem od 0,38 do 3,07 godziny), a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 2,9 godziny.

Kwas salicylowy w dużej mierze wiąże się z białkami osocza. Salicylan jest dystrybuowany w większości tkanek ciała. Jego metabolizm odbywa się głównie w siateczce śródplazmatycznej wątroby i mitochondriach.

Wydalanie odbywa się głównie z moczem, a pH moczu ma na niego silny wpływ. Przy niskim pH moczu i słabej czynności nerek okres półtrwania jest wydłużony.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiadro: 3 lata.
- Saszetka: 9 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiadro: 3 miesiące.
- Saszetka: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym i wiadro: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Saszetka: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały, cylindryczny pojemnik z polipropylenu, zamykany pokrywą z polietylenu o niskiej gęstości.

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 500 g lub 1 kg produktu.

- Wiadro: biały, kwadratowy pojemnik z polipropylenu, zamykany pokrywą z polipropylenu.

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

- Saszetka: biała, termozgrzewalna, 4-warstwowa saszetka z warstwą wewnętrzną z PE, która zawiera 100 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

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

Pozwolenie nr: 3370/24

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22-11-2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).