

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dophacyl Avi, 1000 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

### veikliosios medžiagos:

natrio salicilato 1000 mg (atitinka 863 mg salicilo rūgšties);

### pagalbinių medžiagų:

nėra.

Balti arba beveik balti milteliai.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Simptominiam gydymui, esant karščiavimui ir lengvam ar vidutiniam skausmui.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai.

Negalima naudoti gyvuliams esant virškinimo trakto opoms.

Negalima naudoti esant kraujavimo rizikai.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui ar panašioms medžiagoms (pvz., aspirinui), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po atsitiktinio sąlyčio atsiranda bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ir akių patinimas ar apsunkintas kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis bei miltelių įkvėpimo.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia mūvėti apsaugines pirštines (pvz., gumines arba lateksines), užsidėti apsauginius akinius ir tinkamą nuo dulkių saugančią kaukę (pvz., vienkartinį pusę veido už dengiantį respiratorių, atitinkantį EN 149 standarto reikalavimus). Vaistui netyčia patekus ant odos,

ją nedelsiant nuplauti vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, jas 15 minučių plauti dideliu kiekiu vandens ir jei sudirgimas neišnyksta, kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujami reiškiniai**

Vištos:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Užsitęsęs kraujavimas
---	-----------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje ant pirminės pakuotės.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Nerekomenduojama naudoti kiaušinių dėjimo metu, nes laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti kartu su vaistais, kurie pasižymi antikoaguliacinėmis savybėmis.

Vengti naudoti su potencialiai nefrotoksinais vaistais (pvz., aminoglikozidais).

Salicilo rūgštis itin gerai jungiasi su plazmos baltymais (albuminu) ir dėl jungimosi su plazmos baltymais vietų konkuruoja su įvairiais junginiais (pvz., sulfonamidais, ketoprofenu).

Dėl padidėjusios virškinimo trakto išopėjimo rizikos nerekomenduojama naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojama dozė yra 40 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio per parą, t. y. 34,5 mg salicilo rūgšties kilogramui kūno svorio per parą, 2–3 dienas.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, natrio salicilato koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{40 \text{ mg veterinarinio vaisto/kg kūno svorio per parą}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno vandens suvartojimas per parą (l)}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno vandens suvartojimas per parą (l)}} = \text{mg veterinarinio vaisto 1 litrui geriamojo vandens}$$

Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje (minkštame ir kietame) 4°C/20°C temperatūroje yra 250 g/l. Rekomenduojama naudoti magnetinę maišyklę, o ištirpimas gali užtrukti iki 3 minučių.

Naudojant pradinis tirpalus ir dozatorių, reikia stengtis neviršyti didžiausio tirpumo, kurį galima pasiekti nurodytomis sąlygomis. Dozavimo siurblio srauto greitis turi būti nustatytas atsižvelgiant į pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį.

Vaistinis vanduo turi būti ruošiamas šviežias kas 24 valandas.

Išgeriamo vandens kiekis turi būti dažnai stebimas viso gydymo metu. Gydymo laikotarpiu vaistinis vanduo turėtų būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis. Per 24 valandas nesunaudotas vaistinis vanduo turi būti sunaikintas.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto, naudojamo per burną, sąveiką ar nesuderinamumą sumaišius su geriamuoju vandeniu, kuriame yra biocidinių produktų.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Dešimt kartų didesnė nei rekomenduojama dozė per 3 kartus ilgesnė nei rekomenduojama maksimalią naudojimo trukmę buvo gerai toleruojama.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas:**

QN02BA04

### **4.2. Farmakodinamika**

Natrio salicilatas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), pasižymintis priešuždegiminiu, analgetiniu ir antipiretiniu poveikiu. Poveikis yra susijęs su fermento ciklooksigenazės slopinimu, dėl kurio sumažėja prostaglandino (uždegimo mediatoriaus) sintezė.

### **4.3. Farmakokinetika**

Į virškinimo traktą patekę salicilatai yra greitai absorbuojami pasyviosios difuzijos būdu, iš dalies iš skrandžio, bet daugiausia iš viršutinės plonųjų žarnų dalies.

Išgėrus 40 mg/kg kūno svorio natrio salicilato, laikas, per kurį buvo pasiekta didžiausia koncentracija ( $C_{max}$ ), 88,21 µg salicilo rūgšties/ml, buvo 0,9 valandos (svyravo nuo 0,38 iki 3,07 valandos), o pusinės eliminacijos laikas buvo 2,9 valandos.

Salicilo rūgštis daugiausia jungiasi su plazmos baltymais. Salicilatas pasiskirsto daugelyje kūno audinių.

Jo metabolizmas daugiausia vyksta kepenų ląstelių endoplazminiame tinkle ir mitochondrijose.

Pašalinamas daugiausia su šlapimu ir šis procesas priklauso nuo pH. Esant žemam šlapimo pH ir prastai inkstų funkcijai, pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

- apsaugota talpyklė ir kibirėlis – 3 metai,
- paketėlis – 9 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę:

- apsaugota talpyklė ir kibirėlis – 3 mėn.
- paketėlis – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Apsaugota talpyklė ir kibirėlis: šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Paketėlis: negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistinis geriamasis vanduo turi būti apsaugotas nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

- Apsaugota talpyklė: balta polipropileninė cilindro formos talpyklė su mažo tankio polietileno dangteliu. Apsaugotoje talpyklėje yra 500 g arba 1 kg vaisto.

- Kibirėlis: baltas polipropileninis kibiras su polipropileniniu dangteliu. Kibirėlyje yra 1 kg, 2,5 kg arba 5 kg vaisto.

- Paketėlis: baltas, karščiu uždarytas 4 sluoksnių paketėlis su vidiniu PE sluoksniu, kuriame yra 100 g vaisto.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dopharma Research B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/24/2840/001-006

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2024-11-12

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-10-28

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO**

Apsaugota talpyklė, kibirėlis, paketėlis

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dophacyl Avi, 1000 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

**2. SUDĖTIS**

Natrio salicilato 1000 mg/g  
(atitinka 863 mg/g salicilo rūgšties)

Balti arba beveik balti milteliai.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vištos.

**5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

**Naudojimo indikacijos**

Simptominiam gydymui, esant karščiavimui ir lengvam ar vidutiniam skausmui.

**6. KONTRAINDIKACIJOS**

**Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai.

Negalima naudoti gyvuliams esant virškinimo trakto opoms.

Negalima naudoti esant kraujavimo rizikai.

**7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

**Specialieji įspėjimai**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) natrio salicilatui ar panašioms medžiagoms (pvz., aspirinui), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po atsitiktinio sąlyčio atsiranda bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ir akių patinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis bei miltelių įkvėpimo.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia mūvėti apsaugines pirštines (pvz., gumines arba lateksines), užsidėti apsauginius akinius ir tinkamą nuo dulkių saugančią kaukę (pvz., vienkartinę pusę veido uždengiantį respiratorių, atitinkantį EN 149 standarto reikalavimus).

Vaistui netyčia patekus ant odos, ją nedelsiant nuplauti vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, jas 15 minučių plauti dideliu kiekiu vandens ir jei sudirgimas neišnyksta, kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Nerekomenduojama naudoti kiaušinių dėjimo metu, nes laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su vaistais, kurie pasižymi antikoaguliacinėmis savybėmis.

Vengti naudoti su potencialiai nefrotoksiniais vaistais (pvz., aminoglikozidais).

Salicilo rūgštis itin gerai jungiasi su plazmos baltymais (albuminu) ir dėl jungimosi su plazmos baltymais vietų konkuruoja su įvairiais junginiais (pvz., sulfonamidais, ketoprofenu).

Dėl padidėjusios virškinimo trakto išopėjimo rizikos nerekomenduojama naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

#### Perdozavimas

Dešimt kartų didesnė nei rekomenduojama dozė per 3 kartus ilgesnė nei rekomenduojama maksimalią naudojimo trukmę buvo gerai toleruojama.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI**

### **Nepageidajami reiškiniai**

Vištos:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Užsitęsęs kraujavimas
---	-----------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio etiketės kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

## **9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI**

### **Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojama dozė yra 40 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio per parą, t. y. 34,5 mg salicilo rūgšties kilogramui kūno svorio per parą, 2–3 dienas.

## 10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

### Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, natrio salicilato koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{40 \text{ mg veterinarinio vaisto/kg kūno svorio per parą} \times \text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno vandens suvartojimas per parą (l)}} = \text{mg veterinarinio vaisto 1 litrai geriamojo vandens}$$

Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje (minkštame ar kietame) 4°C/20°C temperatūroje yra 250 g/l. Rekomenduojama naudoti magnetinę maišyklę, o ištirpimas gali užtrukti iki 3 minučių. Naudojant pradinis tirpalus ir dozatorių, reikia stengtis neviršyti didžiausio tirpumo, kurį galima pasiekti nurodytomis sąlygomis. Dozavimo siurblio srauto greitis turi būti nustatytas atsižvelgiant į pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį. Vaistinis vanduo turi būti ruošiamas šviežias kas 24 valandas.

Išgeriamo vandens kiekis turi būti dažnai stebimas viso gydymo metu. Gydymo laikotarpiu vaistinis vanduo turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis. Per 24 valandas nesunaudotas vaistinis vanduo turi būti sunaikintas.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto, naudojamo per burną, sąveiką ar nesuderinamumą sumaišius su geriamuoju vandeniu, kuriame yra biocidinių produktų.

## 11. Išlauka

### Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

## 12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. (apsaugota talpyklė ir kibirėlis)

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. (paketėlis).

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistinis geriamasis vanduo turi būti apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Galiojimo pabaigos data yra paskutinė to mėnesio diena.

### 13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

#### Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.  
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.  
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.  
Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### 14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

#### Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### 15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/24/2840/001 paketėlis 100 g  
LT/2/24/2840/002 apsaugota talpyklė 500 g  
LT/2/24/2840/003 apsaugota talpyklė 1 kg  
LT/2/24/2840/004 kibirėlis 1 kg  
LT/2/24/2840/005 kibirėlis 2,5 kg  
LT/2/24/2840/006 kibirėlis 5 kg

#### Pakuočių dydžiai

Paketėlis 100 g.  
Apsaugota talpyklė: 500 g, 1 kg.  
Kibirėlis: 1 kg, 2,5 kg ir 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### 16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

#### Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

#### Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.  
Zalmwegas 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

Dopharma France S.A.S.  
23, rue du Prieuré  
Saint Herblon  
44150 Vair sur Loire  
PRANCŪZIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Magnum Veterinarija  
Martinavos g. 8, Martinavos k.  
54475 Kauno r.  
Tel +370 61616505  
[r.vigeliene@magnumvet.lt](mailto:r.vigeliene@magnumvet.lt)

## 18. KITA INFORMACIJA

**Kita informacija**

## 19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

## 20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn. (apsaugota talpyklė ir kibirėlis)

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Atidarius sunaudoti nedelsiant. (paketėlis)

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

## 21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Apsaugota talpyklė, kibirėlis, paketėlis

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dophacyl Avi, 1000 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Natrio salicilato 1000 mg/g  
(atitinka 863 mg/g salicilo rūgšties)

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams: – 2 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn. (apsaugota talpyklė ir kibirėlis)

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant. (paketėlis)

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje (paketėlis).

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Vaistinis geriamasis vanduo turi būti apsaugotas nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dopharma Research B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/24/2840/001 paketėlis 100 g  
LT/2/24/2840/002 apsaugota talpyklė 500 g  
LT/2/24/2840/003 apsaugota talpyklė 1 kg  
LT/2/24/2840/004 kibirėlis 1 kg  
LT/2/24/2840/005 kibirėlis 2,5 kg  
LT/2/24/2840/006 kibirėlis 5 kg

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dophacyl Avi, 1000 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

### 2. Sudėtis

Natrio salicilato 1000 mg/g  
(atitinka 863 mg/g salicilo rūgšties)

Balti arba beveik balti milteliai.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

### 4. Naudojimo indikacijos

Simptominiam gydymui, esant karščiavimui ir lengvam ar vidutiniam skausmui.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai.

Negalima naudoti gyvuliams esant virškinimo trakto opoms.

Negalima naudoti esant kraujavimo rizikai.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas natrio salicilatui ar panašioms medžiagoms (pvz., aspirinui), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po atsitiktinio sąlyčio atsiranda bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ir akių patinimas ar apsunkintas kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis bei miltelių įkvėpimo.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia mūvėti apsaugines pirštines (pvz., gumines arba lateksines), užsidėti apsauginius akinius ir tinkamą nuo dulkių saugančią kaukę (pvz., vienkartinę pusę veido už dengiančią respiratorių, atitinkančią EN 149 standarto reikalavimus). Vaistui netyčia patekus ant odos, ją nedelsiant nuplauti vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, jas 15 minučių plauti dideliu kiekiu vandens ir jei sudirgimas neišnyksta kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Nerekomenduojama naudoti kiaušinių dėjimo metu, nes laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su vaistais, kurie pasižymi antikoaguliacinėmis savybėmis.

Vengti naudoti su potencialiai nefrotoksinais vaistais (pvz., aminoglikozidais).

Salicilo rūgštis itin gerai jungiasi su plazmos baltymais (albuminu) ir dėl jungimosi su plazmos baltymais vietų konkuruoja su įvairiais junginiais (pvz., sulfonamidais, ketoprofenu).

Dėl padidėjusios virškinimo trakto išopėjimo rizikos nerekomenduojama naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

### Perdozavimas

Dešimt kartų didesnė nei rekomenduojama dozė per 3 kartus ilgesnė nei rekomenduojama maksimalią naudojimo trukmę buvo gerai toleruojama.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Vištos:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Užsitęsęs kraujavimas
---	-----------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojama dozė yra 40 mg natrio salicilato vienam kilogramui kūno svorio per parą, t. y. 34,5 mg salicilo rūgšties kilogramui kūno svorio per parą, 2–3 dienas.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, natrio salicilato koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{40 \text{ mg veterinarinio vaisto/kg kūno svorio per parą} \times \text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno vandens suvartojimas per parą (l)}} = \text{mg veterinarinio vaisto 1 litrai geriamojo vandens}$$

Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje (minkštame ir kietame) 4°C/20°C temperatūroje yra 250 g/l. Rekomenduojama naudoti magnetinę maišyklę, o ištirpimas gali užtrukti iki 3 minučių.

Naudojant pradinus tirpalus ir dozatorių, reikia stengtis neviršyti didžiausio tirpumo, kurį galima pasiekti nurodytomis sąlygomis. Dozavimo siurblio srauto greitis turi būti nustatytas atsižvelgiant į pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį.

Vaistinis vanduo turi būti ruošiamas šviežias kas 24 valandas.

Išgeriamo vandens kiekis turi būti dažnai stebimas viso gydymo metu. Gydymo laikotarpiu vaistinis vanduo turėtų būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis. Per 24 valandas nesunaudotas vaistinis vanduo turi būti sunaikintas.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto, naudojamo per burną, sąveiką ar nesuderinamumą sumaišius su geriamuoju vandeniu, kuriame yra biocidinių produktų.

## **10. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Apsaugota talpyklė ir kibirėlis: šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Paketėlis: negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistinis geriamasis vanduo turi būti apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“ Galiojimo pabaigos data yra paskutinė to mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius apsaugotą talpyklę ir kibirėlį, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius paketėlį, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/24/2840/001-006

Apsaugota talpyklė: 500 g, 1 kg.

Kibirėlis: 1 kg, 2,5 kg arba 5 kg.

Paketėlis: 100 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.  
Zalmwegas 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

Dopharma France S.A.S.  
23, rue du Prieuré  
Saint Herblon  
44150 Vair sur Loire  
PRANCŪZIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Magnum Veterinarija  
Martinavos g. 8 Martinavos k.  
54475 Kauno r.  
LIETUVA

Tel.: +370 61616505

[r.vigeliene@magnumvet.lt](mailto:r.vigeliene@magnumvet.lt)