

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

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

Biały lub prawie biały proszek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury

### 4. Wskazania lecznicze

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

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować u zwierząt z wrzodami przewodu pokarmowego.

Nie stosować, jeśli istnieje ryzyko krwawienia.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ptaki nieśne:

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

#### 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.

#### Przedawkowanie:

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

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

### **7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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:

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

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

Zaleca się użycie mieszadła 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.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 2 dni.

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

Nie stosować na 2 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.  
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr: 3370/24

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 500 g, 1 kg.  
Wiadro: 1 kg, 2,5 kg lub 5 kg.  
Saszetka: 100 g.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

10/2025

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

## **16. Dane kontaktowe**

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

Dopharma France S.A.S.

23, rue du Prieuré  
Saint Herblon  
44150 Vair sur Loire  
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań  
Polska  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)