

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Dophacyl T, 1000 mg/g
prašak za primjenu u vodi za piće, za purane
KLASA: UP/I-322-05/22-01/379
URBROJ: 525-09/584-22-3
DE/V/0331/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2022.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dophacyl T, 1000 mg/g, prašak za primjenu u vodi za piće, za purane (AT, DE, HR, HU, IT, NL, PL, RO)

Dophacyl T, prašak za primjenu u vodi za piće, za purane (FR)

Dophacyl Turkey, 1000 mg/g, prašak za primjenu u vodi za piće (ES, PT)

Dophacyl 1000 mg/g, prašak za primjenu u vodi za piće (IE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

Djelatna tvar:

Natrijev salicilat 1000 mg
(odgovara 863 mg salicilatne kiseline)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za primjenu u vodi za piće.

Bijeli ili gotovo bijeli kristalni prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Puran.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Simptomatsko liječenje upala dišnog sustava, u kombinaciji s odgovarajućim antimikrobnim liječenjem ako je potrebno.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar.

Ne primjenjivati u slučajevima teških poremećaja funkcije jetre i bubrega.

Ne primjenjivati u slučajevima želučano-crijevnih čireva i kroničnih poremećaja funkcije želučano-crijevnog sustava.

Ne primjenjivati u slučajevima poremećaja funkcije hematopoetskog sustava, koagulopatija i hemoragijske dijateze.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Koncentracija otopine veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) u vodi za piće mora se svakodnevno prilagođavati stvarnom unosu vode u liječenih životinja.

Kompatibilnost ovog VMP-a s drugim VMP-ima prilikom primjene u vodi za piće nije ispitana.

U slučaju istovremene primjene može se promijeniti stabilnost i/ili topljivost VMP-a.

Stoga se ne preporučuje da se antimikrobni lijekovi primjenjuju u vodi za piće ako ih je potrebno primijeniti istovremeno s ovim VMP-om, odnosno preporučuje se da se primjenjuju na druge načine.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Bolesne životinje mogu imati promijenjene navike unosa vode ili hrane. U slučaju promijenjenog unosa vode, koncentraciju VMP-a u vodi za piće treba odgovarajuće prilagoditi kako bi se osigurala primjena propisane doze.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive (alergične) na natrijev salicilat ili slične tvari (npr. acetilsalicilatnu kiselinu) trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Kontakt s VMP-om može izazvati nadražaj kože, očiju i dišnog sustava. Stoga treba izbjegavati izravan kontakt VMP-a s kožom i očima te udisanje čestica praška.

Preporučuje se nošenje zaštitnih rukavica (npr. od gume ili lateksa) i naočala te zaštitne polumaske protiv prašine za jednokratnu primjenu, sa sustavom filtracije zraka (u skladu s europskim standardom EN149).

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih oprati s obilnom količinom vode tijekom 15 minuta te potražiti savjet liječnika ako nadražaj potraje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, ozbiljni su simptomi koji zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Prilikom primjene vode s otopljenim VMP-om treba spriječiti njen kontakt s kožom nošenjem vodonepropusnih rukavica.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove odmah treba oprati vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

VMP može izazvati nadražaj želučano-crijevnog sustava, posebice u životinja u kojih su bolesti želučano-crijevnog sustava već prisutne. Navedeni nadražaj smogu se klinički očitovati pojavom crnog fecesa zbog krvarenja u želučano-crijevnom sustavu.

Primjena VMP može izazvati povećani unos vode.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne preporučuje se primjena VMP-a tijekom nesenja jer su laboratorijski pokusi na štakorima pokazali teratogene i fetotoksične učinke.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Treba izbjegavati istovremenu primjenu VMP-a s potencijalno nefrotoksičnim tvarima (npr. aminoglikozidima).

Salicilatna kiselina ima veliki afinitet vezanja za proteine plazme (albumine) te se natječe za mjesta vezanja na proteinima plazme s drugim tvarima s istim afinitetom (npr. ketoprofenom).

Ne preporučuje se istovremena primjena VMP-a s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) zbog povećanog rizika od pojave čireva u želučano-crijevnom sustavu.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u vodi za piće.

86,3 mg salicilatne kiseline (100 mg VMP-a) na kg tjelesne mase jedanput na dan, tijekom 3 uzastopna dana.

Dophacyl T, 1000 mg/g

prašak za primjenu u vodi za piće, za purane

KLASA: UP/I-322-05/22-01/379

URBROJ: 525-09/584-22-3

DE/V/0331/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

1. lipnja 2022.

ODOBRENO

Za izračunavanje potrebne koncentracije VMP-a u vodi za piće može se koristiti sljedeća formula:

$$\frac{100 \text{ mg VMP-a/kg t.m./dan} \times \text{srednja vrijednost tjelesne mase životinja (kg) koje treba liječiti}}{\text{srednja vrijednost dnevnog unosa voda za jednu životinju (L)}} = \text{mg VMP-a/L vode za piće}$$

Najveća topljivost VMP-a u (mekoj/tvrdoj) vodi (pri 4 °C/20 °C) je 250 g/L.

U slučaju prethodne pripreme koncentrirane otopine VMP-a i korištenja pumpe za doziranje treba paziti da koncentracija VMP-a u vodi za piće ne bude veća od one pri kojoj je topljivost najveća, ovisno o temperaturi.

Protok pumpe za doziranje treba prilagoditi ovisno o koncentraciji VMP-a u prethodno pripremljenoj koncentriranoj otopini i unosu vode u životinja koje treba liječiti.

Za odvagivanje mase natrijevog salicilata potrebne za liječenje preporučuje se korištenje kalibriranog pribora za vaganje.

Svježu otopinu VMP-a u vodi za piće treba pripremati svaka 24 sata.

Svu vodu s VMP-om koju životinje ne popiju unutar 24 treba neškodljivo zbrinuti i zamijeniti sa svježe pripremljenom otopinom VMP-a u vodi za piće.

Kako bi se osigurao unos vode s VMP-om, tijekom liječenja životinjama ne smiju biti dostupni drugi izvori vode za piće.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena četverostruke propisane doze izazvala je povećani unos vode za piće i povremeni proljev.

4.11 Karencija(e)

Meso i iznutrice: 2 dana.

Nije za primjenu u nesilica ili ptica koje su namijenjene za nosenje jaja za ljudsku prehranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živčani sustav, drugi analgetici i antipiretici, salicilatna kiselina i njeni derivati.

ATCvet kod: QN02BA04.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Natrijev salicilat je NSPUL i ima protuupalno, analgetsko i antipiretičko djelovanje. Mehanizam njegovog djelovanja temelji se na inhibiciji enzima ciklooksigenaze, što uzrokuje smanjenu tvorbu prostaglandina (medijatora upale).

5.2 Farmakokinetički podaci

Natrijev salicilat se nakon primjene kroz usta puranima brzo apsorbira pasivnom difuzijom; djelomično iz želuca te većinom iz tankog crijeva.

Prolazak kroz voljku utječe na brzinu apsorpcije i početne koncentracije natrijevog salicilata u plazmi ovisno o ispunjenosti voljke hranom. Nakon primjene u voljku najveće koncentracije u plazmi postižu se za približno tri sata (srednja vrijednost), dok je $t_{1/2}$ približno dva sata. Nakon primjene kroz usta u vodi za piće (pri dozi 100 mg/kg tjelesne mase dnevno, tijekom tri dana) srednja vrijednost koncentracije u plazmi bila je veća od 20 µg/mL.

Dophacyl T, 1000 mg/g

prašak za primjenu u vodi za piće, za purane

KLASA: UP/I-322-05/22-01/379

URBROJ: 525-09/584-22-3

DE/V/0331/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2022.

ODOBRENO

Natrijev salicilat se vrlo dobro distribuira u različita tkiva pri čemu su najveće koncentracije utvrđene u jetri, bubrezima i plućima. Također je utvrđeno nakupljanje natrijevog salicilata u upalnom eksudatu. Druga ispitivanja metabolizma natrijevog salicilata u purana nisu dostupna. Vjerojatno se primarno izlučuje preko bubrega.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije otapanja u vodi za piće: 24 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od svjetla.

Poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Otopinu VMP-a u vodi za piće treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

- Plastični četvrtasti spremnik: bijeli polipropilenski spremnik s polipropilenskim poklopcem. Plastični četvrtasti spremnik sadržava 1 kg, 2,5 kg ili 5 kg VMP-a.

- Plastični cilindrični spremnik sa zaštitnim mehanizmom zatvaranja: bijeli polipropilenski spremnik s poklopcem izrađenim od polietilena male gustoće.

Plastični cilindrični spremnik sa zaštitnim mehanizmom zatvaranja sadržava 500 g ili 1 kg VMP-a.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
research@dopharma.com

Dophacyl T, 1000 mg/g
prašak za primjenu u vodi za piće, za purane
KLASA: UP/1-322-05/22-01/379
URBROJ: 525-09/584-22-3
DE/V/0331/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2022.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/379

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. lipnja 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. lipnja 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Dophacyl T, 1000 mg/g
prašak za primjenu u vodi za piće, za purane
KLASA: UP/I-322-05/22-01/379
URBROJ: 525-09/584-22-3
DE/V/0331/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2022.

ODOBRNO