

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dophacyl SB 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Natrii salicylas 1000 mg
(odpovídá 863 mg acidum salicylicum)

Pomocné látky:

Nejsou.

Bílý nebo téměř bílý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata) a prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Telata:

podpůrná léčba horečky při akutním respiračním onemocnění,
v případě potřeby též v kombinaci s vhodnou (např. protiinfekční) léčbou.

Prasata:

- léčba zánětu, v případě potřeby též v kombinaci s vhodnou (např. protiinfekční) léčbou.
- podpora zotavení při respiračních infekcích v kombinaci se souběžnou antibiotickou terapií, zlepšení dýchání a zmírnění kašle.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepodávat u zvířat se závažnou hypoproteinémií, onemocněním jater a ledvin.

Nepodávat u novorozenečků telat nebo u telat mladších než 2 týdny.

Nepoužívat u selat mladších než 4 týdny.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální ulcerací a chronickou gastrointestinální poruchou.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí hematopoetického systému, koagulopatií a hemoragickou diatézi.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Protože salicylát sodný může inhibovat srážení krve, doporučuje se neprovádět elektivní chirurgické výkony na zvířatech v průběhu 7 dnů po ukončení léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na salicylát sodný či obdobné látky (např. aspirin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po náhodném kontaktu objeví vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otoky obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabraňte přímému styku s kůží, očima a vdechování prášku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic (např. gumové nebo latexové), ochranných brýlí a vhodné masky proti prachu (např. respirátor na jedno použití s polomaskou vyhovující evropské normě EN149).

V případě náhodné kožní expozice ihned omyjte kůži vodou. V případě náhodného vniknutí do očí je proplachujte velkým množstvím vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (telata) a prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Porucha trávicího traktu ¹
	Prodloužené krvácení ²

¹ gastrointestinální podráždění, zejména u zvířat s již dříve existujícím gastrointestinálním onemocněním

² reverzibilní inhibice normálního srážení; účinek zmizí přibližně do 7 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení.

Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci nebo na obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívejte během březosti a laktace. Laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky. Kyselina salicylová prochází placentou a je vylučována do mléka. Poločas eliminace u novorozenců je delší, a proto se mohou příznaky toxicity objevit mnohem dříve.

Mimo to inhibuje agregaci destiček a prodlužuje dobu krvácení, což je nepříznivou okolností během obtížného porodu nebo porodu císařským řezem. A také některé studie naznačují, že může dojít k opoždění porodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s potenciálně nefrotoxickými léčivy (například aminoglykosidy).

Kyselina salicylová se silně váže na plazmu (albumin) a soupeří s celou řadou sloučenin o vazebná místa plazmatických bílkovin (např. ketoprofen). Uvádí se, že clearance kyseliny salicylové v plazmě roste v kombinaci s kortikosteroidy pravděpodobně kvůli indukci metabolismu kyseliny salicylové.

Současné podávání jiných nesteroidní antiflogistikum (NSAID) se nedoporučuje kvůli zvýšenému riziku vzniku gastrointestinálních vředů. Nepoužívat v kombinaci s látkami, které ovlivňují srážení krve.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě/ mléce.

Telata: 40 mg salicylátu sodného na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 1 až 3 dnů.

Prasata: 35 mg salicylátu sodného na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3 až 5 dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody/mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci salicylátu sodného.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinární léčivý přípravek} / \text{kg živé hmotnosti/den}}{\text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit}} = \text{mg veterinární léčivý přípravek na 1 l pitné vody/mléčné náhražky}$$

Průměrná denní spotřeba vody/mléka (l) na zvíře

Maximální rozpustnost přípravku v mléčné náhražce při 65 °C je 10 g/l. Mléčná náhražka by měla být připravena před přidáním přípravku. Roztok by měl být míchán po dobu 5 minut. Medikovaná mléčná náhražka by měla být spotřebována do 6 hodin po přípravě.

Maximální rozpustnost přípravku ve vodě (měkké/tvrde) při 4 °C/20 °C je 250 g/l.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která mají být léčena. Medikovaná pitná voda by měla být čerstvá připravena každých 24 hodin.

Během léčby je třeba v častých intervalech sledovat příjem vody. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Jakákoli medikovaná pitná voda, která se nespotebuje do 24 hodin, by měla být zlikvidována.

Po skončení medikace by měl být systém přívodu vody řádně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky předávkování lze pozorovat u telat při dávkách vyšších než 80 mg/kg po dobu 5 dnů nebo 40 mg/kg po dobu 10 dnů.

V případě akutního předávkování vede intravenózní infúze bikarbonátu k vyšší clearanci kyseliny salicylové díky alkalizaci moči a může být prospěšná pro úpravu (sekundární metabolické) acidózy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (telata) a prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BA04

4.2 Farmakodynamika

Salicylát sodný je NSAID s protizánětlivým, analgetickým a antipyretickým účinkem. Způsob účinku je založen na inhibici enzymu cyklooxygenázy, což má za následek sníženou produkci prostaglandinů (mediátorů zánětu). Klinicky to bude mít za následek snížení bolesti, pokles tělesné teploty a snížení lokálních příznaků, jako je zarudnutí a otok.

4.3 Farmakokinetika

Perorálně podávaný salicylát sodný se rychle absorbuje pasivní difúzí, částečně ze žaludku, ale hlavně z anteriorní části tenkého střeva. Salicylát sodný se velmi dobře distribuuje do různých tkání. Hodnoty distribučního objemu (Vd) jsou u novorozenců vyšší. Poločasy eliminace jsou delší u velmi mladých zvířat, což vede k pomalejšímu odbourávání látky. To je nejvíce patrné u zvířat do 7 až 14 dnů věku. Metabolismus se odehrává hlavně v endoplasmatickém retikulu a mitochondriích jaterních buněk. Exkrece probíhá hlavně prostřednictvím moči a je závislá na pH. Při nízkém pH moči a špatné funkci ledvin se může poločas prodloužit.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu:

- v pitné vodě: 24 hodin.

- v mléčné náhražce: 6 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Medikovaná pitná voda by měla být chráněna před světlem.

Medikovaná mléčná náhražka nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

- Bezpečnostní nádoba: bílá válcová polypropylenová nádoba opatřená víčkem z nízkohustotního polyethylenu. Bezpečnostní nádoba obsahuje 500 g nebo 1 kg přípravku.

- Kbelík: bílá polypropylenová čtvercová nádoba opatřená polypropylenovým víkem.

Kbelík obsahuje 1 kg, 2,5 kg nebo 5 kg přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

25. 10. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskybl.cz>).