

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dophacyl SB, 1000 mg/g, prášok na použitie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Salicylát sodný: 1 000 mg
(zodpovedá 863 mg kyseliny salicylovej)

Pomocné látky:

Nie sú.

Biely alebo takmer biely prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Teľatá: podporná liečba horúčky pri akútnom ochorení dýchacích ciest – v prípade potreby v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou.

Ošípané:

- na liečbu zápalu v prípade potreby v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou.
- na podporu obnovy dýchania a na zmiernenie kašľa pri infekciách dýchacích ciest v kombinácii so súbežnou antibiotickou liečbou.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku.

Nepoužívať v prípade závažnej hypoproteinémie či poruchy pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u novonarodených teľiat a u teľiat do veku 2 týždňov.

Nepoužívať u ciciakov do veku 4 týždňov.

Nepoužívať v prípade gastrointestinálnej ulcerácie a chronických gastrointestinálnych porúch.

Nepoužívať v prípade porúch krvotvorby, koagulopatie a hemoragickej diatézy.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vzhľadom na to, že salicylát sodný môže potláčať zrážanlivosť krvi, neodporúča sa vykonávať elektívne operácie na zvieratách do 7 dní od ukončenia liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivosťou (alergia) na salicylát sodný alebo príbuzné látky (napr. aspirín) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa po náhodnom kontakte objaví vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky, ktoré si vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí a dýchacích ciest. Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami a vdýchnutiu prášku.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc (napr. gumy alebo latexu), ochranných okuliarov a vhodnej prachovej masky (napr. jednorazového respirátora s polomaskou v súlade s európskou normou EN149).

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, exponované miesto umyť vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vyplachujte oči veľkým množstvom vody po dobu 15 minút a ak podráždenie pretrváva vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané:

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Porucha tráviaceho traktu ¹ Predĺžené krvácanie ²
--	--

¹ Gastrointestinálne podráždenie, najmä u zvierat, ktoré prekonali gastrointestinálne ochorenie.

² Zvratná inhibícia normálnej zrážanlivosti krvi, efekt ustúpi približne o 7 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia.

Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov alebo na etikete.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u potkanov preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Kyselina salicylová prechádza placentou a je vylučovaná mliekom. Počas rozpadu je u novorodených mláďat dlhší a tak sa môžu príznaky toxicity objaviť oveľa skôr. Okrem toho potláča zhlukovanie krvných doštičiek a predlžuje čas krvácania, čo nie je vhodné pri pôrode / cisárskom reze. V niektorých štúdiách sa uvádza, že pôrod je oneskorený.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Je potrebné vyhýbať sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov (napríklad aminoglykozidov).

Kyselina salicylová sa pevne viaže na sérový albumín a súťaží s množstvom látok (napríklad ketoprofénom) o väzbové miesta plazmatických bielkovín.

Zistilo sa, že plazmatický klírens kyseliny salicylovej sa zvyšuje v kombinácii s kortikosteroidmi pravdepodobne v dôsledku indukcie metabolizmu kyseliny salicylovej.

Neodporúča sa súčasné podávanie s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID) kvôli zvýšenému riziku gastrointestinálnej ulcerácie.

Nepodávať v kombinácii s liekmi, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode/mlieku.

Teľatá: 40 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti raz denne, po dobu 1 až 3 dní.

Ošípané: 35 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti/deň po dobu 3 až 5 dní.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť by sa mala stanoviť čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody/mliečnej náhrady závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu salicylátu sodného.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{.....mg veterinárny lieku /kg živej hmotnosti/deň}}{\text{priemerná denná spotreba vody / mlieka (l) na zviera}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{priemerná denná spotreba vody / mlieka (l) na zviera}} = \frac{\text{....mg veterinárneho lieku na 1 liter pitnej vody / mlieka}}{\text{priemerná denná spotreba vody / mlieka (l) na zviera}}$$

Maximálna rozpustnosť lieku testovaného v náhradke mlieka pri 65 °C je 10 g/l. Mliečna náhrada by mala byť pripravená pred pridaním lieku. Roztok by sa mal miešať 5 minút. Medikovaná mliečna náhrada by sa mala spotrebovať do 6 hodín po príprave.

Maximálna rozpustnosť lieku vo vode (mäkká/tvrdá) pri 4 °C/20 °C je 250 g/l.

Pri zásobných roztokoch a pri použití dávkovača dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú je možné za daných podmienok dosiahnuť. Upravte nastavenie prietoku dávkovacieho čerpadla podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody zvierat, ktoré majú byť ošetrované. Medikovaná pitná voda by mala byť čerstvo pripravená každých 24 hodín.

Počas liečby sa má v častých intervaloch monitorovať príjem vody. Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas trvania liečby. Akákoľvek medikovaná pitná voda, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Po skončení obdobia liečby sa má systém prívodu vody vhodne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Príznaky predávkovania možno pozorovať u teľiat pri dávkach nad 80 mg/kg počas 5 dní alebo 40 mg/kg počas 10 dní.

V prípade akútneho predávkovania vyvolá intravenózna infúzia bikarbonátu vyšší klírens kyseliny salicylovej alkalizáciou moču a môže byť prínosná pri korekcii (sekundárnej metabolickej) acidózy.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QN02BA04.

4.2 Farmakodynamika

Salicylát sodný je nesteroidový protizápalový liek (NSAID) a má protizápalové, analgetické účinky a pôsobí proti horúčke. Mechanizmus účinku lieku je založený na inhibícii enzýmu cyklooxygenáza, čoho následkom je znížená tvorba prostaglandínu (zápalový mediátor). Klinicky to bude mať za následok zmiernenie bolesti, pokles telesnej teploty a zmiernenie lokálnych príznakov, ako je začervenanie a opuch.

4.3 Farmakokinetika

Perorálne podaný salicylát sodný je rýchlo absorbovaný pasívnou difúziou, čiastočne zo žalúdka, no najmä z prednej časti tenkého čreva. Salicylát sodný sa veľmi dobre distribuuje do rôznych tkanív. Hodnoty distribučného objemu (Vd) sú vyššie u novonarodených zvierat. Polčasy rozpadu sú u veľmi mladých zvierat dlhšie, čo vedie k pomalšej eliminácii látky. To je najvýraznejšie u mláďat vo veku od 7 – 14 dní. K metabolizmu dochádza najmä v endoplazmatickom retikule a mitochondriách pečeneových buniek.

K vylúčeniu dochádza najmä močom a pH moču môže mať na vylučovanie významný účinok. Pri nízkom pH moču a zlej funkcii obličiek sa polčas predlžuje.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu:

- v pitnej vode: 24 hodín.

- v mlieku (náhrade): 6 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Medikovaná pitná voda by mala byť chránená pred svetlom.
Liečivá náhradka mlieka nevyžaduje žiadne osobitné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

– Bezpečnostný obal: biela polypropylénová cylindrická nádoba s polyetylénovým vekom s nízkou hustotou.

Bezpečnostný obal obsahuje 500 g alebo 1 kg lieku.

– Vedro: biela polypropylénová štvorhranná nádoba s polypropylénovým vekom.

Vedro obsahuje 1 kg, 2,5 kg alebo 5 kg lieku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/031/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Bezpečnostný obal, vedro****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dophacyl SB, 1000 mg/g, prášok na použitie v pitnej vode/mlieku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOKSalicylát sodný: 1 000 mg/g
(zodpovedá 863 mg/g kyseliny salicylovej)**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

V pitnej vode/mlieku.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu:

- v pitnej vode: 24 hodín.

- v mlieku (náhrade): 6 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Medikovaná pitná voda by mala byť chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/031/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dophacyl SB, 1000 mg/g, prášok na použitie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok a ošípané

2. Zloženie

Salicylát sodný: 1 000 mg/g
(zodpovedá 863 mg/g kyseliny salicylovej)

Biely alebo takmer biely prášok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Teľatá: podporná liečba horúčky pri akútnom ochorení dýchacích ciest – v prípade potreby v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou.

Ošípané:

- na liečbu zápalu v prípade potreby v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou.
- na podporu obnovy dýchania a na zmiernenie kašľa pri infekciách dýchacích ciest v kombinácii so súbežnou antibiotickou liečbou.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku.

Nepoužívať v prípade závažnej hypoproteinémie či poruchy pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u novonarodených teliat a u teliat do veku 2 týždňov.

Nepoužívať u ciciek do veku 4 týždňov.

Nepoužívať v prípade gastrointestinálnej ulcerácie a chronických gastrointestinálnych porúch.

Nepoužívať v prípade porúch krvotvorby, koagulopatie a hemoragickej diatézy.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom na to, že salicylát sodný môže potláčať zrážanlivosť krvi, neodporúča sa vykonávať elektívne operácie na zvieratách do 7 dní od ukončenia liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou (alergia) na salicylát sodný alebo príbuzné látky (napr. aspirín) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa po náhodnom kontakte objaví vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky, ktoré si vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí a dýchacích ciest. Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami a vdýchnutiu prášku.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc (napr. gumy alebo latexu), ochranných okuliarov a vhodnej prachovej masky (napr. jednorazového respirátora s polomaskou v súlade s európskou normou EN149).

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, exponované miesto umyť vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vyplachujte oči veľkým množstvom vody po dobu 15 minút a ak podráždenie pretrváva vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u potkanov preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Kyselina salicylová prechádza placentou a je vylučovaná mliekom. Počas rozpadu je u novorodených mláďat dlhší a tak sa môžu príznaky toxicity objaviť oveľa skôr. Okrem toho potláča zhlukovanie krvných doštičiek a predlžuje čas krvácania, čo nie je vhodné pri pôrode / cisárskom reze. V niektorých štúdiách sa uvádza, že pôrod je oneskorený.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Je potrebné vyhýbať sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov (napríklad aminoglykozidov).

Kyselina salicylová sa pevne viaže na sérový albumín a súťaží s množstvom látok (napríklad ketoprofénom) o väzbové miesta plazmatických bielkovín.

Zistilo sa, že plazmatický klírens kyseliny salicylovej sa zvyšuje v kombinácii s kortikosteroidmi pravdepodobne v dôsledku indukcie metabolizmu kyseliny salicylovej.

Neodporúča sa súčasné podávanie s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID) kvôli zvýšenému riziku gastrointestinálnej ulcerácie.

Nepodávať v kombinácii s liekmi, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi.

Predávkovanie:

Príznaky predávkovania možno pozorovať u teliat pri dávkach nad 80 mg/kg počas 5 dní alebo 40 mg/kg počas 10 dní.

V prípade akútneho predávkovania vyvolá intravenózna infúzia bikarbonátu vyšší klírens kyseliny salicylovej alkalizáciou moču a môže byť prínosná pri korekcii (sekundárnej metabolickej) acidózy.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (teľatá) a ošípané:

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Porucha tráviaceho traktu ¹ Predĺžené krvácanie ²
--	--

¹ Gastrointestinálne podráždenie, najmä u zvierat, ktoré prekonali gastrointestinálne ochorenie.

² Zvratná inhibícia normálnej zrážanlivosti krvi, efekt ustúpi približne o 7 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode/mlieku.

Teľatá: 40 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti raz denne, po dobu 1 až 3 dní.

Ošípané: 35 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti/deň po dobu 3 až 5 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť by sa mala stanoviť čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody/mliečnej náhrady závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu salicylátu sodného.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{.....mg veterinárny lieku /kg živej hmotnosti/deň}}{\text{priemerná denná spotreba vody / mlieka (l) na zviera}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}} = \frac{\text{.....mg veterinárneho lieku na 1 liter pitnej vody / mlieka}}{\text{priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}$$

Maximálna rozpustnosť lieku testovaného v náhradke mlieka pri 65 °C je 10 g/l. Mliečna náhrada by mala byť pripravená pred pridaním lieku. Roztok by sa mal miešať 5 minút. Medikovaná mliečna náhrada by sa mala spotrebovať do 6 hodín po príprave.

Maximálna rozpustnosť lieku vo vode (mäkká/tvrdá) pri 4 °C/20 °C je 250 g/l.

Pri zásobných roztokoch a pri použití dávkovača dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú je možné za daných podmienok dosiahnuť. Upravte nastavenie prietoku dávkovacieho čerpadla podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody zvierat, ktoré majú byť ošetrované. Medikovaná pitná voda by mala byť čerstvo pripravená každých 24 hodín.

Počas liečby sa má v častých intervaloch monitorovať príjem vody. Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas trvania liečby. Akákoľvek medikovaná pitná voda, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Po skončení obdobia liečby sa má systém prívodu vody vhodne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Medikovaná pitná voda by mala byť chránená pred svetlom.

Liečivá náhradka mlieka nevyžaduje žiadne osobitné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu:

- v pitnej vode: 24 hodín.

- v mlieku (náhrade): 6 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/031/DC/23-S

Bezpečnostný obal: 500 g, 1 kg.

Vedro: 1 kg, 2,5 kg alebo 5 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

268 01 Hořovice

Česká republika

Tel: +420 311 706 211

farmakovigilance@cymedica.com

17. Další informace

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍDOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Bezpečnostný obal, vedro

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dophacyl SB, 1000 mg/g, prášok na použitie v pitnej vode/mlieku

2. ZLOŽENIE

Salicylát sodný: 1 000 mg/g
(zodpovedá 863 mg/g kyseliny salicylovej)

Biely alebo takmer biely prášok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Teľatá: podporná liečba horúčky pri akútnom ochorení dýchacích ciest – v prípade potreby v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou.

Ošípané:

-na liečbu zápalu v prípade potreby v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou.
- na podporu obnovy dýchania a na zmiernenie kašľa pri infekciách dýchacích ciest v kombinácii so súbežnou antibiotickou liečbou.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku.
Nepoužívať v prípade závažnej hypoproteinémie či poruchy pečene alebo obličiek.
Nepoužívať u novonarodených teľiat a u teľiat do veku 2 týždňov.
Nepoužívať u ciciakov do veku 4 týždňov.
Nepoužívať v prípade gastrointestinálnej ulcerácie a chronických gastrointestinálnych porúch.
Nepoužívať v prípade porúch krvotvorby, koagulopatie a hemoragickej diatézy.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom na to, že salicylát sodný môže potláčať zrážanlivosť krvi, neodporúča sa vykonávať elektívne operácie na zvieratách do 7 dní od ukončenia liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivosťou (alergia) na salicylát sodný alebo príbuzné látky (napr. aspirín) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa po náhodnom kontakte objaví vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky, ktoré si vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí a dýchacích ciest. Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami a vdýchnutiu prášku.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc (napr. gumy alebo latexu), ochranných okuliarov a vhodnej prachovej masky (napr. jednorazového respirátora s polomaskou v súlade s európskou normou EN149).

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, exponované miesto umyť vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vyplachujte oči veľkým množstvom vody po dobu 15 minút a ak podráždenie pretrváva vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u potkanov preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Kyselina salicylová prechádza placentou a je vylučovaná mliekom. Počas rozpadu je u novorodených mláďat dlhší a tak sa môžu príznaky toxicity objaviť oveľa skôr. Okrem toho potláča zhlukovanie krvných doštičiek a predlžuje čas krvácania, čo nie je vhodné pri pôrode / cisárskom reze. V niektorých štúdiách sa uvádza, že pôrod je oneskorený.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Je potrebné vyhýbať sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov (napríklad aminoglykozidov).

Kyselina salicylová sa pevne viaže na sérový albumín a súťaží s množstvom látok (napríklad ketoprofénom) o väzbové miesta plazmatických bielkovín.

Zistilo sa, že plazmatický klírens kyseliny salicylovej sa zvyšuje v kombinácii s kortikosteroidmi pravdepodobne v dôsledku indukcie metabolizmu kyseliny salicylovej.

Neodporúča sa súčasné podávanie s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID) kvôli zvýšenému riziku gastrointestinálnej ulcerácie.

Nepodávať v kombinácii s liekmi, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi.

Predávkovanie:

Príznaky predávkovania možno pozorovať u teliat pri dávkach nad 80 mg/kg počas 5 dní alebo 40 mg/kg počas 10 dní.

V prípade akútneho predávkovania vyvolá intravenózna infúzia bikarbonátu vyšší klírens kyseliny salicylovej alkalizáciou moču a môže byť prínosná pri korekcii (sekundárnej metabolickej) acidózy.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané:

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Porucha tráviaceho traktu ¹ Predĺžené krvácanie ²
--	--

¹ Gastrointestinálne podráždenie, najmä u zvierat, ktoré prekonali gastrointestinálne ochorenie.

² Zvratná inhibícia normálnej zrážanlivosti krvi, efekt ustúpi približne o 7 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode/mlieku.

Teľatá: 40 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti raz denne, po dobu 1 až 3 dní.

Ošípané: 35 mg salicylátu sodného na kilogram živej hmotnosti/deň po dobu 3 až 5 dní.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť by sa mala stanoviť čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody/mliečnej náhrady závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu salicylátu sodného. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{.....mg veterinárny liek / kg} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{priemerná denná spotreba vody / mlieka (l) na zviera}} = \text{....mg veterinárneho lieku na 1 liter pitnej vody / mlieka}$$

Maximálna rozpustnosť lieku testovaného v náhradke mlieka pri 65 °C je 10 g/l. Mliečna náhrada by mala byť pripravená pred pridaním lieku. Roztok by sa mal miešať 5 minút. Medikovaná mliečna náhrada by sa mala spotrebovať do 6 hodín po príprave.

Maximálna rozpustnosť lieku vo vode (mäkká/tvrdá) pri 4 °C/20 °C je 250 g/l.

Pri zásobných roztokoch a pri použití dávkovača dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú je možné za daných podmienok dosiahnuť. Upravte nastavenie prietoku

dávkovacieho čerpadla podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody zvierat, ktoré majú byť ošetrované. Medikovaná pitná voda by mala byť čerstvo pripravená každých 24 hodín.

Počas liečby sa má v častých intervaloch monitorovať príjem vody. Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas trvania liečby. Akákoľvek medikovaná pitná voda, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, sa má zlikvidovať.

Po skončení obdobia liečby sa má systém privodu vody vhodne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Medikovaná pitná voda by mala byť chránená pred svetlom.

Liečivá náhradka mlieka nevyžaduje žiadne osobitné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/031/DC/23-S

Veľkosti balenia

Bezpečnostný obal: 500 g, 1 kg.

Vedro: 1 kg, 2,5 kg alebo 5 kg.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

19. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu:

- v pitnej vode: 24 hodín.

- v mlieku (náhrade): 6 hodín.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}