1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Natrii salicylas 1000 mg/g

(odpovídá 863 mg/g acidum salicylicum)

Bílý nebo téměř bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (telata) a prasata

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

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

Nepodávat u novorozených 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 diatézií.

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

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.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot (telata) a prasata:

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

1 gastrointestinální podrážení,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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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:

mg veterinární léčivý přípravek / x průměrná živá hmotnost (kg)

kg živé hmotnosti/den zvířat, která se mají léčit

 = mg veterinární léčivý přípravek

 Průměrná denní spotřeba vody/mléka (l) na zvíře na 1 l pitné vody/mléčné náhražky

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/tvrdé) při 4 ºC/20 ºC 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 nespotřebuje 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.

10. Ochranné lhůty

Skot (telata) a prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/050/23-C

Bezpečnostní nádoba: 500 g nebo 1 kg.

Kbelík: 1 kg, 2,5 kg nebo 5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

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.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

CZ 268 01 Hořovice

Tel: +420 311 706 211

farmakovigilance@cymedica.com

<17. Další informace>