FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dophacyl-Turkey 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de polvo contiene:

Sustancia activa:

Salicilato sódico 1000 mg, equivalente a 863 mg de ácido salicílico (como sal sódica)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo cristalino de color blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de las enfermedades respiratorias inflamatorias, en combinación con un tratamiento antiinfeccioso adecuado en caso necesario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa.
No usar en casos de problemas renales o hepáticos graves.
No usar en casos de úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.
No administrar en casos de mal funcionamiento del sistema hematopoyético, coagulopatías, diátesis hemorrágica.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La concentración de la solución administrada deberá ajustarse a diario teniendo en cuenta la ingesta real de agua de bebida de los animales.
No se ha investigado la compatibilidad del medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios administrados en el agua de bebida. La estabilidad y/o solubilidad de los medicamentos veterinarios pueden variar si se usan simultáneamente. Por ello, se recomienda utilizar métodos o vías de administración

distintos al agua de bebida para administrar el tratamiento antiinfeccioso concomitante en caso de ser necesario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales enfermos pueden mostrar una ingesta alterada de agua de bebida o alimento. En caso de alteración de la ingesta de agua de bebida, la concentración del medicamento veterinario debe ajustarse para garantizar la ingesta de la dosis requerida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergias) al salicilato sódico u otras sustancias relacionadas (p. ej., aspirina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Puede producirse irritación de la piel, de los ojos y de las vías respiratorias. Evitar el contacto directo con la piel, los ojos y la inhalación del polvo.
Se recomienda utilizar guantes protectores (p. ej., de goma o látex), gafas de seguridad y una media máscara respiratoria filtrante de un solo uso apropiada (p. ej., media máscara con respirador desechable conforme a la norma europea EN149).
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante durante 15 minutos y consultar con un médico si la irritación persiste. La hinchazón en la cara, labios u ojos o la dificultad de respirar son síntomas más serios y requieren una atención médica urgente.
Durante la administración del agua medicada a los animales, llevar guantes para evitar el contacto con la piel. En caso de exposición dérmica accidental, lavar inmediatamente con agua la piel expuesta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse irritación gastrointestinal, especialmente en animales con patologías gastrointestinales preexistentes. Dicha irritación puede manifestarse clínicamente en forma de heces de color negro, debido al sangrado del aparato digestivo.
La administración del medicamento veterinario puede provocar un aumento de la ingesta de agua.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la puesta, ya que los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Evitar la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., aminoglucósidos).
El ácido salicílico tiene un alto grado de unión plasmática (albúmina) y compite con varios compuestos (p. ej., sulfonamidas, ketoprofeno) por los sitios de unión de las proteínas plasmáticas.
No se recomienda el uso simultáneo con otros AINE debido al aumento del riesgo de aparición de trastornos gastrointestinales.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.
86,3 mg de ácido salicílico (100 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo al día, durante 3 días consecutivos.

Para calcular la concentración de medicamento veterinario en el agua de bebida puede utilizarse la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{100 mg de medicamento veterinario por kg peso vivo y día} \times \text{peso medio vivo (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua (l) por animal}} = \text{mg medicamento por litro de agua de bebida}$$

La solubilidad máxima del medicamento en agua (dura/blanda) (a 4°C/20°C) es de 250 g/litro.
Para soluciones madre y cuando utilice un dosificador, tenga cuidado de no exceder la solubilidad máxima que se puede alcanzar en las condiciones dadas. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.
Se recomienda utilizar instrumentos de pesada correctamente calibrados para pesar la cantidad de salicilato sódico calculada.

El agua de bebida medicada debe reponerse cada 24 horas.
Toda agua medicada que no se haya consumido durante las 24 horas siguientes a su preparación debe ser desechada y reemplazada por otra solución de agua de bebida medicada recién preparada.
Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de administrar cuatro veces la dosis recomendada, se observó un aumento del consumo de agua de bebida y diarrea ocasional.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.
Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, analgésicos y antipiréticos, ácido salicílico y derivados.
Código ATC vet: QN02BA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El salicilato sódico es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y posee un efecto antiinflamatorio. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, lo que provoca una reducción de la producción de prostaglandinas (mediadores inflamatorios).

5.2 Datos farmacocinéticos

En el pavo, el salicilato sódico administrado por vía oral se absorbe por difusión pasiva, parcialmente en el estómago y en su mayor parte en el intestino delgado. El paso por el buche influye en la velocidad de absorción, de forma que los niveles plasmáticos iniciales de salicilato sódico dependen del grado de llenado del buche. Después de la administración en el buche, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en aproximadamente tres horas (como promedio), siendo el t½ de aproximadamente dos horas. Al administrarlo por vía oral en el agua de bebida (dosis de 100 mg/kg de peso vivo al día durante tres días), se consiguen unas concentraciones plasmáticas medias superiores a 20 µg/ml.

El salicilato sódico se distribuye muy bien por los distintos tejidos; las concentraciones más elevadas se alcanzan en el hígado, los riñones y los pulmones. Se ha detectado que se acumula en los exudados inflamatorios. No se dispone de más estudios sobre su metabolismo en el pavo. Es probable que la excreción sea principalmente renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC después de abierto el envase primario.
El agua de bebida medicada debe protegerse de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
- Envase cilíndrico: envase cilíndrico de polipropileno blanco, cubierto con una tapa de polietileno de baja densidad.
Este envase contiene 500 g o 1 kg de medicamento veterinario.
- Envase cuadrado: envase cuadrado de polipropileno blanco con una tapa de polipropileno.
Este envase contiene 1, 2,5 o 5 kg de medicamento veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos
research@dopharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4098 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.