

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:

Salicilato sódico 1000 mg, equivalente a 863 mg de ácido salicílico

Polvo cristalino de color blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

No usar en casos de problemas renales o hepáticos graves.

No usar en casos de úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.

No usar en casos de mal funcionamiento del sistema hematopoyético, coagulopatías, diátesis hemorrágica.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes (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) al manipular el medicamento veterinario.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pavos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Irritación gastrointestinal ¹ , heces de color negro ² Un aumento de la ingesta de agua
---	--

¹ especialmente en animales con enfermedad gastrointestinales preexistentes.

² debido al sangrado del aparato digestivo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de 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.

3.8 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 antiinflamatorio no esteroideo (AINE) debido al aumento del riesgo de aparición de trastornos gastrointestinales.

3.9 Posología y vías 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.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

La solubilidad máxima del medicamento veterinario 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN02BA04

4.2 Farmacodinamia

El salicilato sódico es un fármaco AINE y posee un efecto anti-inflamatorio. 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).

4.3 Farmacocinética

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 $t_{1/2}$ 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C después de abierto el envase primario.

El agua de bebida medicada debe protegerse de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4098 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio 2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).