

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dophacyl 1000 mg/g, polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Salicilato de sodio 1000 mg
(equivalente a 863 mg de ácido salicílico)

Excipiente:

Ninguno.

Polvo blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino.

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

Terneros:

- Para tratamiento complementario de la pirexia en enfermedades respiratorias agudas, junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., agentes antiinfecciosos).

Porcino:

- para tratamiento de inflamaciones, junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., agentes antiinfecciosos).

- para estimular la recuperación de la respiración y para reducir la tos en caso de infecciones del tracto respiratorio, junto con una terapia antibiótica concomitante.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

No usar en animales con hipoproteinemia, trastornos hepáticos y renales graves.

No usar en neonatos ni en terneros de menos de 2 semanas de edad.

No usar en lechones de menos de 4 semanas de edad.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.

No usar en animales con disfunción del sistema hematopoyético, coagulopatías y diátesis hemorrágica.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

Dado que el salicilato de sodio puede inhibir la coagulación de la sangre, se recomienda que no se lleve a cabo ninguna cirugía programada en animales en los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida (alergias) al salicilato de sodio o a sustancias similares (p.ej., aspirina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si tras un contacto accidental desarrolla una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos, la piel y el tracto respiratorio.

Se debe evitar el contacto directo con la piel y los ojos y la inhalación del polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de protección (p. ej., de goma o látex), gafas de seguridad y una mascarilla antipolvo adecuada (p. ej., una máscara respiratoria desechable de media cara conforme a la norma europea EN149) al manipular el medicamento veterinario. En caso de exposición dérmica accidental, lave la piel inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto accidental con los ojos, lávese los ojos con abundante agua durante 15 minutos y acuda al médico si la irritación persiste.

Lavarse las manos después de usar.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros) y porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos del tracto digestivo ¹ Hemorragia prolongada ²
---	--

¹ irritación gastrointestinal, especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal preexistente.

² inhibición reversible de la coagulación normal de la sangre; los efectos se reducirán en aproximadamente 7 días.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto o la etiqueta.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

El ácido salicílico atraviesa la placenta y se excreta en la leche. La semivida en el neonato es más larga y, por lo tanto, los síntomas de toxicidad se pueden producir mucho antes. Además, se inhibe la agregación plaquetaria y aumenta el tiempo de hemorragia, lo que no es favorable en caso de un parto difícil/cesárea. Por último, hay estudios que indican que retrasa el parto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p.ej., aminoglicósidos).

El ácido salicílico tiene una gran capacidad de unión a las proteínas plasmáticas (albúmina) y compite con diversos compuestos (p.ej., ketoprofeno) por los sitios de unión de las proteínas plasmáticas. Se ha detectado que el aclaramiento plasmático del ácido salicílico aumenta en combinación con corticoesteroides debido, posiblemente, a la inducción del metabolismo del ácido salicílico. No se recomienda el uso concomitante con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), debido al mayor riesgo de ulceración gastrointestinal. Los fármacos que afectan a la coagulación de la sangre no se deben utilizar en combinación con el salicilato de sodio.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros: 40 mg de salicilato de sodio por kg de peso vivo una vez al día, durante 1 - 3 días.

Porcino: 35 mg de salicilato de sodio por kg de peso vivo al día, durante 3 - 5 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua medicada /lactoreemplazante depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de salicilato de sodio de forma adecuada.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/ x peso vivo medio (kg)}}{\frac{\text{kilo peso vivo/día}}{\text{de los animales a tratar}}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/lactoreemplazante}$$

Consumo diario medio de agua/leche (l/animal)

La solubilidad máxima del medicamento veterinario probado en el lactoreemplazante a 65 °C es de 10 g / L. El lactoreemplazante debe prepararse antes de agregar el medicamento. La solución debe agitarse durante 5 minutos. El lactoreemplazante medicado debe consumirse dentro de las 6 horas posteriores a la preparación.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua (blanda/dura) a 4°C/20°C es de 250 g/L. 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. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 24 horas.

La absorción de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación. El agua de bebida medicada debe ser la única fuente de agua potable durante la duración del tratamiento. Cualquier agua de bebida medicada que no se consuma dentro de las 24 horas debe desecharse.

Una vez finalizado el periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

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

En terneros, pueden observarse síntomas de sobredosificación con dosis superiores a 80 mg/kg/día durante 5 días o con dosis de 40 mg/kg/día durante 10 días.

En caso de sobredosificación aguda, la perfusión intravenosa de bicarbonato origina una mayor eliminación del ácido salicílico mediante alcalinización de la orina y puede ser beneficioso para corregir la acidosis (metabólica secundaria).

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

Bovino (terneros) y porcino:

Carne: cero días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN02BA04.

4.2 Farmacodinamia

El salicilato de sodio es un AINE con efectos antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, lo que da lugar a una disminución de la producción de prostaglandinas (mediadores de la inflamación). Clínicamente, esto se traduce en la disminución del dolor, un descenso de la temperatura corporal y una reducción de los síntomas locales como el enrojecimiento y la hinchazón.

4.3 Farmacocinética

Los salicilatos ingeridos por vía oral se absorben rápidamente por difusión pasiva, una parte en el estómago, pero la mayoría en el intestino delgado superior. Tras su absorción, el salicilato se distribuye por la mayoría de los tejidos del cuerpo. Los valores del volumen de distribución (Vd) son superiores en recién nacidos. Las semividas son más largas en los animales más jóvenes, dando lugar a una eliminación más lenta de la sustancia. Esto es más relevante en animales de hasta 7 -14 días de edad. El metabolismo del salicilato tiene lugar principalmente en el retículo endoplásmico y las mitocondrias del hígado. La excreción es principalmente a través de la orina y es un proceso dependiente del pH. Con un pH bajo de la orina y una función renal deficiente, la vida media se prolonga.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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:

- en agua de bebida: 24 horas.

- en lactoreemplazante: 6 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

El agua de bebida medicada debe protegerse de la luz.

El lactoreemplazante medicado no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- Envase de seguridad: 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.

- Bidón: envase cuadrado de polipropileno blanco provisto de una tapa de polipropileno.

El bidón 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

4219 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2023

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

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>).