

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dophacyl Avi 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activo:

Salicilato de sodio 1.000 mg
(equivalente a 863 mg de ácido salicílico)

Excipientes:

Ninguno

Polvo de color blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos

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

Tratamiento sintomático de afecciones febriles y dolor leve a moderado.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.
No usar en animales con úlceras gastrointestinales.
No usar cuando exista riesgo de hemorragia.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación 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

Pollos

Frecuencia indeterminada (no se puede determinar a partir de los datos disponibles):	Hemorragia prolongada
--	-----------------------

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

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

No utilizar en combinación con medicamentos que se sabe que tienen propiedades anticoagulantes.

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 esteroideos (AINEs) debido al aumento del riesgo de aparición de trastornos gastrointestinales.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de 40 mg de salicilato de sodio por kg de peso vivo una vez al día, es decir, 34,5 mg de ácido salicílico por kg de peso vivo al día, durante 2 o 3 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua medicada 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:

$$\frac{40 \text{ mg de medicamento veterinario} \times \text{peso vivo medio (kg)}}{\text{kilo peso vivo/día de los animales a tratar}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua (blanda/dura) a 4°C/20°C es de 250 g/l.

Se recomienda el uso de un agitador magnético y la disolución puede tardar hasta 3 minutos.

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 de bebida durante la duración del tratamiento. Cualquier agua de bebida medicada que no se consuma dentro de las 24 horas debe desecharse.

No se dispone de información sobre posibles interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral mezclándolo con agua de bebida que contenga productos biocidas.

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

La administración de diez veces la dosis recomendada durante tres veces la duración máxima de uso recomendada fue bien tolerada.

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.

No usar en las 2 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QN02BA04.

4.2 Farmacodinamia

El salicilato de sodio es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y ejerce un efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético. Los efectos están asociados con la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, por lo que la síntesis de prostaglandina (mediador de la inflamación) se reduce.

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 la administración oral de salicilato de sodio a una dosis de 40 mg/kg de peso corporal, el tiempo para alcanzar la concentración máxima (C_{max}) de 88,21 µg de ácido salicílico/ml fue de 0,9 horas (con un rango entre 0,38 y 3,07 horas), y la semivida de eliminación fue de 2,9 horas. El ácido salicílico se une principalmente a las proteínas plasmáticas. El salicilato se distribuye por la mayoría de los tejidos corporales. Su metabolismo tiene lugar principalmente en el retículo endoplasmático hepático y las mitocondrias.

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

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:

- Envase cilíndrico y envase cuadrado: 3 años.
- Sobre: 9 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

- Envase cilíndrico y envase cuadrado: 3 meses.
- Sobre: uso inmediato.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Envase cilíndrico y envase cuadrado: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Sobre: No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

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.

- Sobre: de un solo uso, blanco, termosellado, de 4 capas, con una capa interna de copolímero de coextrusión + PE contienen 100 g 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

4512 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2026

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>).