

ETIQUETA-PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Salicilato sódico 1000 mg/g
equivalente a 863 mg de ácido salicílico/g

Polvo cristalino de color blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Pavos.

4. Indicaciones de uso

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

5. 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

6. Advertencias especiales

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.

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.

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.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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:

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario por kg peso vivo y día}}{\text{consumo medio diario de agua (l) por animal}} \times \frac{\text{peso medio vivo (kg) de los animales a tratar}}{1} = \frac{\text{mg medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida}}$$

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.

10. Tiempos de espera

Tiempo de espera:

Carne: 2 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4098 ESP

Formatos

- Envase cilíndrico: 500 g o 1 kg.
- Envase cuadrado: 1 kg, 2,5 kg o 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

17. Información adicional

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.
--

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**Envase cilíndrico y envase cuadrado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN

Salicilato sódico 1000 mg/g
equivalente a 863 mg de ácido salicílico/g

Polvo cristalino de color blanco o casi blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Pavos

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

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

6. CONTRAINDICACIONES**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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**Advertencias especiales**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.

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 contacto dérmico accidental, lavar inmediatamente con agua la piel expuesta.

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.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pavos:

recuencia 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario por kg peso vivo y día}}{\text{consumo medio diario de agua (l) por animal}} \times \frac{\text{peso medio vivo (kg) de los animales a tratar}}{1} = \text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en el 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 2 días.

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4098 ESP

Formatos

- Envase cilíndrico: 500 g, 1 kg.

- Envase cuadrado: 1, 2.5, 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2025

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.
--

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

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

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}