

PROSPECTO

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

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

Polvo blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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.

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.

Sobredosificación:

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).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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. 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:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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:

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

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

La solubilidad máxima del medicamento veterinario probado en 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 bebidamedicada 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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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.

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:

- en agua de bebida: 24 horas.
- en lactoreemplazante: 6 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

4219 ESP

- Envase de seguridad: 500 g o 1 kg.
- Bidón: 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

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: 0034 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**Envase de seguridad, bidón****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓNSalicilato de sodio 1000 mg/g
(equivalente a 863 mg/g ácido salicílico)

Polvo blanco o casi blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros) y porcino

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

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.

6. CONTRAINDICACIONES**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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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 muéstrele 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 el caso de exposición dérmica, 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.

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.

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.

Sobredosificación:

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 corregirla acidosis (metabólica secundaria).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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 y en aproximadamente 7 días.

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:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Posología para cada especie, modo 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

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.

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

4219 ESP

Formatos

- Envase de seguridad: 500 g o 1 kg.

- Bidón: 1 kg, 2,5 kg o 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

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: 0034 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización...

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones:

- en agua de bebida: 24 horas.

- en lactoreemplazante: 6 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}