

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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

Polvo de color blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento sintomático de afecciones febriles y dolor leve a moderado.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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.

Aves en periodo de puesta:

No utilizar este medicamento durante la puesta, desde 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:

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

Sobredosificación:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. 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 a su representante local 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.

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.

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 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:

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

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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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.

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

Periodo de validez después de abierto el envase cilíndrico y envase cuadrado: 3 meses.

Periodo de validez después de abierto el sobre: uso inmediato.

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

4512 ESP

Sobre 100 g.

Envase cilíndrico: 500 g, 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

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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

Dopharma France S.A.S.

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

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: +34 637 370492

farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

<17. Información adicional>

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Envase cilíndrico, envase cuadrado, sobre

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

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

Polvo de color blanco o casi blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

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

Tratamiento sintomático de afecciones febriles y dolor leve a moderado.

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

No usar en animales con úlceras gastrointestinales.

No usar cuando exista riesgo de hemorragia.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**Advertencias especiales**

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 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.

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:

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

Sobredosificación:

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

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

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. 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 a su representante local 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.

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.

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 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.

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.

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

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. (envase cilíndrico y envase cuadrado)

No conservar a temperatura superior a 30 °C. (sobre)

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

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-prospecto 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

4512 ESP

Formatos

Sobre 100 g.

Envase cilíndrico: 500 g, 1 kg.

Envase cuadrado: 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

Dopharma France S.A.S.
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

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: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

<Información adicional>

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto utilizar antes de 3 meses. (envase cilíndrico y envase cuadrado)

Una vez abierto, utilizar antes de:

Una vez abierto, uso inmediato. (sobre)

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}