

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dophacyl SB 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumsalicylaat: 1000 mg
(overeenkomend met 863 mg salicylzuur)

Hulpstof:

Geen.

Wit of bijna wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren) en varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kalveren:

Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoeningen van de luchtwegen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.

Varkens:

- Voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.
- Om herstel van de ademhaling te bevorderen en het hoesten te verminderen bij luchtweginfecties in combinatie met gelijktijdige antibioticum therapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige hypoproteïnemie, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij pasgeborenen of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met storingen van het hematopoëtische systeem, coagulopathieën en hemorragische diathese.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, wordt aanbevolen om geen operaties uit te voeren die niet dringend noodzakelijk zijn bij dieren binnen 7 dagen na het einde van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergieën) voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (b.v. aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien na accidentele blootstelling huiduitslag optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die dringend medische aandacht vereisen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en de luchtwegen veroorzaken. Direct contact met de huid en ogen en inademing van het poeder moet worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen (bijvoorbeeld rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bijvoorbeeld wegwerpbaar halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele huidblootstelling, de huid onmiddellijk met water spoelen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen gedurende 15 minuten met veel water spoelen en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren) en varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aandoening van het spijsverteringskanaal ¹ Langdurige bloeding ²
---	---

¹ maagdarimirritaties, vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen

² omkeerbare remming van normale bloedstolling; effect vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter of het etiket voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur passeert de placenta en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Tot slot blijkt uit sommige studies dat de bevalling uitgesteld wordt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen (bijvoorbeeld aminoglycosiden) moet worden vermeden.

Salicylzuur is in hoge mate aan plasma-eiwitten (albumine) gebonden en concurreert met verschillende verbindingen (bijvoorbeeld ketoprofen) voor plasma-eiwitbindingsplaatsen.

Er is gemeld dat de plasmaklaring van salicylzuur toeneemt in combinatie met corticosteroïden, mogelijk als gevolg van de inductie van het metabolisme van salicylzuur.

Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen (NSAID's) wordt niet aanbevolen, vanwege het verhoogde risico op gastro-intestinale ulceraties.

Niet gebruiken in combinatie met diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze antistollingseigenschappen hebben.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van natriumsalicylaat mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter}$$

gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier drinkwater/ melkvervanger

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel getest in melkvervanger bij 65 °C is 10 g/L. Melkvervanger moet worden bereid voordat het diergeneesmiddel wordt toegevoegd. De oplossing

moet 5 minuten worden geroerd. Gemedicineerde kunstmelk moet binnen 6 uur na bereiding worden geconsumeerd.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water (zacht/hard) bij 4 °C/20 °C is 250 g/L. Zorg er bij stockoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat voor dat u de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet overschrijdt. Pas de instelling van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers bereid te worden.

Tijdens de medicatie moet de wateropname met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de duur van de behandeling. Gemedicineerd drinkwater dat niet geconsumeerd is binnen 24 uur, dient te worden verwijderd.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij het kalf kunnen symptomen van overdosering optreden bij doseringen van meer dan 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen.

In geval van een acute overdosis resulteert intraveneuze bicarbonaatinfusie in een hogere klaring van salicylzuur door alkalisatie van de urine en kan het gunstig zijn bij het corrigeren van (secundaire metabole) acidose.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund (kalveren) en varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN02BA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumsalicylaat is een NSAID en heeft een anti-inflammatoir, analgetisch en antipyretisch effect. De werking berust op remming van het enzym cyclo-oxygenase waardoor de productie van prostaglandines (ontstekingsmediator) afneemt. Klinisch zal dit zich uiten in vermindering van pijn, daling van de temperatuur en vermindering van lokale verschijnselen als roodheid en zwelling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende salicylaten worden snel geabsorbeerd door passieve diffusie, gedeeltelijk vanuit de maag maar grotendeels vanuit het voorste deel van de dunne darm.

Na absorptie wordt salicylaat verdeeld over de meeste weefsels. Waarden van het distributievolume (Vd) zijn hoger bij de pasgeborenen. Halfwaardetijden zijn langer bij zeer jonge dieren, wat resulteert in een langzamere eliminatie. Dit is het meest prominent bij dieren tot 7-14 dagen oud.

Het metabolisme van salicylaat komt voornamelijk voor in het endoplasmatische reticulum en de mitochondriën van de levercellen. De uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de urine en de pH-waarde van de urine speelt een belangrijke rol bij de eliminatie. Een lage pH-waarde van de urine en slechte nierfunctie leiden tot een langere halfwaardetijd van het diergeneesmiddel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:

- in drinkwater: 24 uur.

- in kunstmelk: 6 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Het gemedicineerde drinkwater beschermen tegen licht.

De medicinale kunstmelk vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Securitainer: witte polypropyleen container, afgesloten met een polyethyleen deksel. De securitainer bevat 500 g of 1 kg diergeneesmiddel.

- Emmer: witte polypropyleen container, afgesloten met een polypropyleen deksel.

De emmer bevat 1 kg, 2,5 kg of 5 kg diergeneesmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129792

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 augustus 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOET WORDEN VERMELD

Securitainer, emmer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dophacyl SB 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Natriumsalicylaat: 1000 mg/g
(overeenkomend met 863 mg/g salicylzuur)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren), varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater/de melk.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Rund (kalveren) en varken:
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...
Na openen gebruiken binnen 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:
- in drinkwater: 24 uur.
- in kunstmelk: 6 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.
Het geneesmiddel beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129792

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Securitainer, emmer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dophacyl SB 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk

2. SAMENSTELLING

Natriumsalicylaat: 1000 mg/g
(overeenkomend met 863 mg salicylzuur)

Wit of bijna wit poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren), varken

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Kalveren:

Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoeningen van de luchtwegen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.

Varkens:

- Voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.
- Om herstel van de ademhaling te bevorderen en het hoesten te verminderen bij luchtweginfecties in combinatie met gelijktijdige antibioticum therapie.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
- Niet gebruiken bij dieren met ernstige hypoproteïnemie, lever- of nieraandoeningen.
- Niet gebruiken bij pasgeborenen of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.
- Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.
- Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met storingen van het hematopoëtische systeem, coagulopathieën en hemorragische diathese.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, wordt aanbevolen om geen operaties uit te voeren die niet dringend noodzakelijk zijn bij dieren binnen 7 dagen na het einde van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergieën) voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (b.v. aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien na accidentele blootstelling huiduitslag optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die dringend medische aandacht vereisen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en de luchtwegen veroorzaken. Direct contact met de huid en ogen en inademing van het poeder moet worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen (bijvoorbeeld rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bijvoorbeeld wegwerpbare halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele huidblootstelling, de huid onmiddellijk met water spoelen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen gedurende 15 minuten met veel water spoelen en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur passeert de placenta en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Tot slot blijkt uit sommige studies dat de bevalling uitgesteld wordt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen (bijvoorbeeld aminoglycosiden) moet worden vermeden.

Salicylzuur is in hoge mate aan plasma-eiwitten (albumine) gebonden en concurreert met verschillende verbindingen (bijvoorbeeld ketoprofen) voor plasma-eiwitbindingsplaatsen. Er is gemeld dat de plasmaklaring van salicylzuur toeneemt in combinatie met corticosteroïden, mogelijk als gevolg van de inductie van het metabolisme van salicylzuur.

Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen (NSAID's) wordt niet aanbevolen, vanwege het verhoogde risico op gastro-intestinale ulceraties.

Niet gebruiken in combinatie met diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze antistollingseigenschappen hebben.

Overdosering:

Bij het kalf kunnen symptomen van overdosering optreden bij doseringen van meer dan 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen.

In geval van een acute overdosis resulteert intraveneuze bicarbonaatinfusie in een hogere klaring van salicylzuur door alkalisatie van de urine en kan het gunstig zijn bij het corrigeren van (secundaire metabole) acidose.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund (kalveren), varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aandoening van het spijsverteringskanaal ¹ Langdurige bloeding ²
---	---

¹ maagdarimirritaties, vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen

² omkeerbare remming van normale bloedstolling; effect vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.
Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van natriumsalicylaat mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter} \\ \text{drinkwater/ melkvervanger}$$

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel getest in melkvervanger bij 65 °C is 10 g/L. Melkvervanger moet worden bereid voordat het diergeneesmiddel wordt toegevoegd. De oplossing moet 5 minuten worden geroerd. Gemedicineerde kunstmelk moet binnen 6 uur na bereiding worden geconsumeerd.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water (zacht/hard) bij 4 °C/20 °C is 250 g/L. Zorg er bij stockoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat voor dat u de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet overschrijdt. Pas de instelling van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers bereid te worden.

Tijdens de medicatie moet de wateropname met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de duur van de behandeling. Gemedicineerd drinkwater dat niet geconsumeerd is binnen 24 uur, dient te worden verwijderd.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Rund (kalveren) en varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Het gemedicineerde drinkwater beschermen tegen licht.

De medicinale kunstmelk vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 129792

Verpakkingsgrootten

Securitainer: 500 g, 1 kg.

Emmer: 1 kg, 2.5 kg or 5 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

22 augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:

- in drinkwater: 24 uur.

- in kunstmelk: 6 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dophacyl SB 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Natriumsalicylaat: 1000 mg/g
(overeenkomend met 863 mg/g salicylzuur)

Wit of bijna wit poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), varken

4. Indicaties voor gebruik

Kalveren:

Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoeningen van de luchtwegen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.

Varkens:

- Voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie, indien nodig.

- Om herstel van de ademhaling te bevorderen en het hoesten te verminderen bij luchtweginfecties in combinatie met gelijktijdige antibioticum therapie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige hypoproteïnemie, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij pasgeborenen of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met storingen van het hematopoëtische systeem, coagulopathieën, hemorragische diathese.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, wordt aanbevolen om geen

Operaties uit te voeren die niet dringend noodzakelijk zijn bij dieren binnen 7 dagen na het einde van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergieën) voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (b.v. aspirine) moeten

contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien na accidentele blootstelling huiduitslag optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die dringend medische aandacht vereisen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en de luchtwegen veroorzaken. Direct contact met de huid en ogen en inademing van het poeder moet worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen (bijvoorbeeld rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bijvoorbeeld wegwerpbare halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele huidblootstelling, de huid onmiddellijk met water spoelen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen gedurende 15 minuten met veel water spoelen en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur passeert de placenta en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Tot slot blijkt uit sommige studies dat de bevalling uitgesteld wordt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen (bijvoorbeeld aminoglycosiden) moet worden vermeden.

Salicylzuur is in hoge mate aan plasma-eiwitten (albumine) gebonden en concurreert met verschillende verbindingen (bijvoorbeeld ketoprofen) voor plasma-eiwitbindingsplaatsen. Er is gemeld dat de plasmaklaring van salicylzuur toeneemt in combinatie met corticosteroïden, mogelijk als gevolg van de inductie van het metabolisme van salicylzuur. Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen (NSAID's) wordt niet aanbevolen, vanwege het verhoogde risico op gastro-intestinale ulceraties.

Niet gebruiken in combinatie met diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze antistollingseigenschappen hebben.

Overdosering:

Bij het kalf kunnen symptomen van overdosering optreden bij doseringen van meer dan 80 mg/kg gedurende 5 dagen of 40 mg/kg gedurende 10 dagen.

In geval van een acute overdosis resulteert intraveneuze bicarbonaatinfusie in een hogere klaring van salicylzuur door alkalisatie van de urine en kan het gunstig zijn bij het corrigeren van (secundaire metabole) acidose.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (kalveren), varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aandoening van het spijsverteringskanaal ¹ Langdurige bloeding ²
---	---

¹ maagdarimirritaties, vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen

² omkeerbare remming van normale bloedstolling; effect vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van natriumsalicylaat mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter} \\ \text{drinkwater/ melkvervanger}$$

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel getest in melkvervanger bij 65 °C is 10 g/L. Melkvervanger moet worden bereid voordat het diergeneesmiddel wordt toegevoegd. De oplossing moet 5 minuten worden geroerd. Gemedicineerde kunstmelk moet binnen 6 uur na bereiding worden geconsumeerd.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water (zacht/hard) bij 4°C/20°C is 250 g/L. Zorg er bij stockoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat voor dat u de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet overschrijdt. Pas de instelling van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de

stockplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers bereid te worden.

Tijdens de medicatie moet de wateropname met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de duur van de behandeling. Gemedicineerd drinkwater dat niet geconsumeerd is binnen de 24 uur, dient te worden verwijderd.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

10. Wachtijd(en)

Rund (kalveren) en varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Het gemedicineerde drinkwater beschermen tegen licht.

De medicinale kunstmelk vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:

- in drinkwater: 24 uur.

- in kunstmelk: 6 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 129792

Securitainer: 500 g, 1 kg.

Emmer: 1 kg, 2,5 kg or 5 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 augustus 2023.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
