

# **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

## **Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

DOPHACYL T 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Puten

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Gramm enthält:

#### **Wirkstoff:**

Natriumsalicylat 1000 mg, entsprechend 863 mg Salicylsäure (als Natriumsalz)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.  
Weißes oder fast weißes kristallines Pulver.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart**

Pute.

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Symptomatische Behandlung von entzündlichen Atemwegserkrankungen, falls erforderlich, in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.  
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.  
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Geschwüren und chronischen gastrointestinalen Erkrankungen.  
Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System, bei Koagulopathien oder einer hämorrhagischen Diathese.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Konzentration der zu verabreichenden Lösung muss täglich an die jeweils konsumierte Trinkwassermenge der Tiere angepasst werden.  
Die Kompatibilität des Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln bei gleichzeitiger Verabreichung über das Trinkwasser wurde nicht untersucht. Bei gleichzeitiger Anwendung kann dies Auswirkungen auf die Stabilität und/oder Löslichkeit der Tierarzneimittel haben. Daher wird empfohlen, falls eine gleichzeitige antiinfektive Therapie erforderlich ist, eine andere Art der Verabreichung als über das Trinkwasser einzusetzen.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Erkrankte Tiere können eine veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Trinkwasseraufnahme muss die Konzentration des Tierarzneimittels angepasst werden, um die Aufnahme der erforderlichen Dosis zu gewährleisten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergien) gegen Natriumsalicylat oder verwandte Substanzen (z. B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege können auftreten. Vermeiden Sie direkten Haut- und Augenkontakt und das Einatmen des Pulvers.

Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex), eine Schutzbrille und eine geeignete filtrierende Einweg-Atemschutz-Halbmaske (z. B. eine der Europäischen Norm EN149 entsprechende Einweg-Atemschutzmaske) zu tragen.

Bei versehentlichem Augenkontakt wird dem Anwender geraten, die Augen 15 Minuten mit reichlich Wasser zu spülen; bei anhaltender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthafte Symptome, die sofortige ärztliche Hilfe erfordern.

Während der Verabreichung des medikierten Wassers an die Tiere sollte Hautkontakt durch das Tragen von Handschuhen vermieden werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautstelle sofort mit Wasser waschen.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gastrointestinale Reizungen können vor allem bei Tieren auftreten, bei denen bereits eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt. Solche Reizungen können klinisch durch schwarzen Kot infolge von Blutungen im Gastrointestinaltrakt in Erscheinung treten.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels kann zu einer gesteigerten Trinkwasseraufnahme führen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Dophacyl T 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Puten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Von der Anwendung des Tierarzneimittels während der Legeperiode wird abgeraten, da bei Laborstudien an Ratten teratogene und fetotoxische Wirkungen nachgewiesen wurden.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosiden) ist zu vermeiden.

Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z. B. Sulfonamide, Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen.

Eine gleichzeitige Anwendung mit anderen NSAIDs wird aufgrund des erhöhten Risikos gastrointestinaler Störungen nicht empfohlen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

86,3 mg Salicylsäure (100 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich, an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Zur Berechnung der Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser kann folgende Formel verwendet werden:

$$\frac{100 \text{ mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Wasseraufnahme (l) pro Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in (weichem/hartem) Wasser (bei 4 °C/20 °C) beträgt 250 g/Liter.

Für Stammlösungen und bei Verwendung einer Dosiereinrichtung ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Die Einstellung der Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

Zum Abwiegen der berechneten Menge Natriumsalicylat wird die Anwendung angemessen kalibrierter Wäginstrumente empfohlen.

Das medikierte Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikiertes Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wurde, sollte verworfen und durch frisch zubereitetes medikiertes Wasser ersetzt werden.

Um die Aufnahme des medikierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während des Behandlungszeitraumes keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung des Vierfachen der empfohlenen Dosis führte zu einer Erhöhung des Trinkwasserverbrauchs und gelegentlichen Durchfällen.

#### 4.11. Wartezeit

Fleisch und Innereien: 2 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Analgetika und Antipyretika, Salicylsäure und Derivate

ATCvet-Code: QN02BA04

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Natriumsalicylat ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) und hat eine entzündungshemmende Wirkung. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase; dies führt zu einer verminderten Produktion von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren).

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Puten wird oral verabreichtes Natriumsalicylat durch passive Diffusion teilweise vom Magen und überwiegend vom Dünndarm resorbiert. Die Passage durch den Kropf beeinflusst die Resorptionsrate, und die anfänglichen Natriumsalicylat-Plasmaspiegel

hängen vom Füllungszustand des Kropfes ab. Nach Verabreichung in den Kropf werden maximale Plasmakonzentrationen nach (durchschnittlich) etwa drei Stunden erreicht;  $t_{1/2}$  beträgt etwa zwei Stunden. Bei oraler Gabe über das Trinkwasser (mit einer Dosierung von 100 mg/kg Körpergewicht pro Tag über drei Tage) werden durchschnittliche Plasmakonzentrationen von mehr als 20 µg/ml erreicht.

Natriumsalicylat verteilt sich sehr gut in den unterschiedlichen Geweben; die höchsten Konzentrationen werden in Leber, Niere und Lunge erreicht. Eine Akkumulation in entzündlichem Exsudat konnte festgestellt werden. Weitere Studien über die Verstoffwechslung bei Puten liegen nicht vor. Die Ausscheidung erfolgt wahrscheinlich überwiegend über die Nieren.

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Keine.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser: 24 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

Das medikierte Trinkwasser sollte vor Licht geschützt werden.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

- Securitainer: Weißes zylindrisches Polypropylen-Behältnis mit einem Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte.

Der Securitainer enthält 500 g oder 1 kg des Tierarzneimittels.

- Eimer: Weißes viereckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Deckel.

Der Eimer enthält 1, 2,5 oder 5 kg des Tierarzneimittels.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

[research@dopharma.com](mailto:research@dopharma.com)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

402688.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.