

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg, entsprechend 863 mg Salicylsäure

Weißes oder fast weißes kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pute.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen (z. B. aus Gummi oder Latex), einer Schutzbrille und einer geeigneten filtrierenden Einweg-Atenschutz-Halbmaske (z. B. eine der Europäischen Norm EN149 entsprechende Einweg-Atenschutzmaske) 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ¹ , schwarzer Kot ² vermehrtes Trinken
---	---

¹ insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung.

² infolge von Blutungen im Gastrointestinaltrakt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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 nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wird aufgrund des erhöhten Risikos gastrointestinaler Störungen nicht empfohlen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet 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.

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN02BA04

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 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 Verstoffwechselung bei Puten liegen nicht vor. Die Ausscheidung erfolgt wahrscheinlich überwiegend über die Nieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402688.00.00

AT: 841251

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/06/2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Securitainer und Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophacyl T 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Natriumsalicylat 1000 mg/g
entsprechend 863 mg Salicylsäure/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Pute.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 2 Tage.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

8. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

9. 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.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402688.00.00

AT: 841251

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Natriumsalicylat 1000 mg/g
entsprechend 863 mg Salicylsäure/g

Weißes oder fast weißes kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Pute.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen (z. B. aus Gummi oder Latex), einer Schutzbrille und einer geeigneten filtrierenden Einweg-Atemschutz-Halbmaske (z. B. eine der Europäischen Norm EN149 entsprechende Einweg-Atemschutzmaske) 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.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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 nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wird aufgrund des erhöhten Risikos gastrointestinaler Störungen nicht empfohlen.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ¹ , schwarzer Kot ² vermehrtes Trinken
---	---

¹ insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung.

² infolge von Blutungen im Gastrointestinaltrakt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet 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.

10. Wartezeiten

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402688.00.00

AT: 841251

Packungsgrößen

- Securitainer: 500 g, 1 kg.

- Eimer: 1, 2,5, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH

Hansestr. 53

DE-48165 Münster

Tel: +49 (0)2501 594 349 20

pharmakovigilanz@dopharma.de

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Securitainer und Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Natriumsalicylat 1000 mg/g
entsprechend 863 mg Salicylsäure/g

Weißes oder fast weißes kristallines Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

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

4. ZIELTIERART(EN)

Pute.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den 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.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen (z. B. aus Gummi oder Latex), einer Schutzbrille und einer geeigneten filtrierende Einweg-Atemschutz-Halbmaske (z. B. eine der Europäischen Norm EN149 entsprechende Einweg-Atemschutzmaske) 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.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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 nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wird aufgrund des erhöhten Risikos gastrointestinaler Störungen nicht empfohlen.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ¹ , schwarzer Kot ² vermehrtes Trinken
---	---

¹ insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung.

² infolge von Blutungen im Gastrointestinaltrakt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet 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 mediziertes Wasser ersetzt werden.

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: 402688.00.00

AT: 841251

Packungsgrößen

- Securitainer: 500 g, 1 kg.

- Eimer: 1, 2,5, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}