

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophacyl Avi 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Natriumsalicylat: 1000 mg
(entsprechend 863 mg Salicylsäure)

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Weißes oder weißliches Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung von fieberhaften Zuständen und leichten bis mittelschweren Schmerzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm-Geschwüren.
Nicht anwenden, wenn Blutungsgefahr besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Aspirin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Wenn nach versehentlichem Kontakt ein Hautausschlag auftritt, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen, die Atemwege und die Haut reizen. Direkter Kontakt mit Haut und Augen sowie das Einatmen des Pulvers sollten vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen (z. B. aus Gummi oder Latex), einer Schutzbrille und einer geeigneten Staubmaske (z.B. Einweg-Atemschutzmaske nach EU-Norm EN149) tragen.

Bei versehentlicher Hautexposition die Haut sofort gründlich mit Wasser waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen und bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verlängerte Blutungsdauer
---	---------------------------

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung. 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 oder auf der Primärverpackung.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht in Kombination mit Tierarzneimitteln mit gerinnungshemmenden Eigenschaften anwenden. 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 Nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wird aufgrund des erhöhten Risikos gastro-intestinaler Störungen nicht empfohlen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht einmal täglich, d.h. 34,5 mg Salicylsäure pro kg Körpergewicht pro Tag, über 2 bis 3 Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Natriumsalicylat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

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:

$$\frac{40 \text{ mg Tierarzneimittel/}}{\text{kg Körpergewicht/Tag}} \times \frac{\text{mittleres Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l pro Tier)

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

Die Verwendung eines Magnetrührers wird empfohlen und die Auflösung kann bis zu 3 Minuten dauern.

Bei Stammlösungen und bei Verwendung einer Dosiereinrichtung ist darauf zu achten, dass die unter den gegebenen Bedingungen maximal erreichbare Löslichkeit nicht überschritten wird. Die Durchflusseinstellung der Dosierpumpe ist je nach Konzentration der Stammlösung und Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen. Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.

Die Wasseraufnahme sollte während der Medikation in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle sein. Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird, sollte entsorgt werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses oral verabreichten Tierarzneimittels vor, wenn es mit biozidhaltigem Trinkwasser gemischt wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung des Zehnfachen der empfohlenen Dosis während der dreifachen empfohlenen maximalen Anwendungsdauer wurde gut vertragen.

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. Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN02BA04.

4.2 Pharmakodynamik

Natriumsalicylat ist ein Nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) und besitzt eine entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkung. Die Wirkung beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase und resultiert in einer verminderten Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren).

4.3 Pharmakokinetik

Oral verabreichtes Natriumsalicylat wird schnell durch passive Diffusion, teilweise aus dem Magen, aber hauptsächlich aus den vorderen Dünndarmabschnitten resorbiert.

Nach oraler Verabreichung von Natriumsalicylat in einer Dosis von 40 mg/kg Körpergewicht, betrug die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Konzentration (C_{max}) von 88,21 µg Salicylsäure/ml 0,9 Stunden (mit einer Spanne von 0,38 bis 3,07 Stunden), und die Eliminationshalbwertszeit 2,9 Stunden. Salicylsäure ist größtenteils an Plasmaproteine gebunden.

Salicylat verteilt sich in den meisten Körpergeweben. Der Metabolismus findet hauptsächlich im endoplasmatischen Retikulum sowie in den Mitochondrien der Leberzellen statt.

Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über den Urin und ist ein pH-abhängiger Prozess. Ein niedriger pH-Wert im Urin und eine beeinträchtigte Nierenfunktion führen zu einer verlängerten Halbwertszeit des Tierarzneimittels.

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 in der unversehrten Verpackung:

- Securitainer und Eimer: 3 Jahre.
- Beutel: 9 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

- Securitainer und Eimer: 3 Monate.
- Beutel: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Securitainer und Eimer: Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Beutel: Nicht über 30°C lagern.

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

Das medikierte Trinkwasser sollte vor Licht geschützt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- Securitainer: weißer zylindrischer Behälter aus Polypropylen mit einem Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte.

Der Securitainer enthält 500 g oder 1 kg des Produkts.

- Eimer: weißer quadratischer Behälter aus Polypropylen mit einem Deckel aus Polypropylen. Der Eimer enthält 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg des Produkts.
- Beutel: weißer, heißversiegelter, 4-lagiger Beutel mit einer PE-Innenschicht, der 100 g Produkt enthält.

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: V7015716.00.00

AT: Z.Nr.: 842511

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 26-11-2024

AT: 17.12.2024

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

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>).