

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dophacyl Avi 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen

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)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van koortsandoeningen en milde tot matige pijn.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties.
Niet gebruiken bij risico op bloedingen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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 accidenteel huidcontact, 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

Kip:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Langdurige bloeding
--	---------------------

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

Legvogels:

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de leg, aangezien uit laboratoriumonderzoek bij ratten gegevens naar voren zijn gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Een gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bv. aminoglycosiden) dient te worden vermeden. Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen in competitie met een reeks geneesmiddelen (bv. sulfonamiden, ketoprofen). Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) wordt afgeraden wegens het verhoogde risico op maag-darmklachten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

De aanbevolen dosering is 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, d.w.z. 34,5 mg salicylzuur per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2-3 dagen.

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

De inname van gemedicineerd water 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:

$$\frac{40 \text{ mg diergeneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water (zacht/hard) bij 4 °C/20 °C is 250 g/l. Het gebruik van een magneetroerder wordt aanbevolen en het oplossen kan tot 3 minuten duren.

Zorg bij vooroplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat ervoor dat u de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet overschrijdt. Pas de instelling van de snelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de vooroplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers bereid te worden.

Tijdens de toediening moet de wateropname met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn tijdens de duur van de behandeling.

Gemedicineerd drinkwater dat niet geconsumeerd is binnen 24 uur, dient te worden verwijderd.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel wanneer het oraal wordt toegediend in drinkwater dat biociden bevat.

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

De toediening van 10 maal de aanbevolen dosis gedurende 3 maal de aanbevolen maximale gebruiksduur werd goed verdragen.

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)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumsalicylaat is een niet-steroïde ontstekingsremmer (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.

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 orale toediening van natriumsalicylaat in een dosis van 40 mg/kg lichaamsgewicht, was de tijd om de maximale concentratie (C_{max}) van 88,21 µg salicylzuur/ml te bereiken 0,9 uur (met een variatie van 0,38 tot 3,07 uur) en de eliminatiehalfwaardetijd was 2,9 uur.

Salicylzuur is grotendeels gebonden aan plasma-eiwitten. Salicylaat verdeelt zich over de meeste lichaamsweefsels. Het metabolisme ervan vindt voornamelijk plaats in het endoplasmatische reticulum en de mitochondriën van de levercellen.

De uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de urine en is pH-afhankelijk. 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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- Securitainer en emmer: 3 jaar.
- Zakje: 9 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

- Securitainer en emmer: 3 maanden.
- Zakje: direct gebruiken

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Securitainer en emmer: Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Zakje: Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Het gemedicineerde drinkwater beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Securitainer: witte polypropyleen cilindervormige container, afgesloten met een LDPE deksel.

De securitainer bevat 500 g of 1 kg diergeneesmiddel.

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

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

- Zakje: wit, geseald, 4-laags zakje met PE binnenlaag, welke 100 g diergeneesmiddel bevat.

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 132508

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 november 2024

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 MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Securitainer, emmer, zakje

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dophacyl Avi 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. SAMENSTELLING

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

Wit of bijna wit poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling van koortsandoeningen en milde tot matige pijn.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties.

Niet gebruiken bij risico op bloedingen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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 accidenteel huidcontact, 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.

Legvogels:

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de leg, aangezien uit laboratoriumonderzoek bij ratten gegevens naar voren zijn gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Een gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bv. aminoglycosiden) dient te worden vermeden. Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen in competitie met een reeks geneesmiddelen (bv. sulfonamiden, ketoprofen). Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) wordt afgeraden wegens het verhoogde risico op maag-darmklachten.

Overdosering:

De toediening van 10 maal de aanbevolen dosis gedurende 3 maal de aanbevolen maximale gebruiksduur werd goed verdragen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Kip:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Langdurige bloeding
---	---------------------

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.

De aanbevolen dosering is 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, d.w.z. 34,5 mg salicylzuur per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2-3 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 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:

$$\frac{40 \text{ mg diergeneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water (zacht/hard) bij 4 °C/20 °C is 250 g/l. Het gebruik van een magneetroerder wordt aanbevolen en het oplossen kan tot 3 minuten duren.

Zorg bij vooroplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat ervoor dat u de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet overschrijdt. Pas de instelling van de snelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de vooroplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers bereid te worden.

Tijdens de toediening moet de wateropname met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn tijdens de duur van de behandeling.

Gemedicineerd drinkwater dat niet geconsumeerd is binnen 24 uur, dient te worden verwijderd.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel wanneer het oraal wordt toegediend in drinkwater dat biociden bevat.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. (securitainer en emmer)

Niet bewaren boven 30 °C. (zakje)

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Het gemedicineerde drinkwater beschermen tegen licht.

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 132508

Verpakkingsgrootten

Securitainer: 500 g, 1 kg.

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

Zakje: 100 g.

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

11 november 2024

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

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

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 binnen 3 maanden. (securitainer en emmer)

Na openen gebruiken voor...

Na openen direct gebruiken. (zakje)

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Securitainer, emmer, zakje

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dophacyl Avi 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater

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

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 2 dagen
Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden. (securitainer en emmer)

Na openen gebruiken voor...

Na openen direct gebruiken.(zakje)

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C. (zakje)

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Het gemedicineerde drinkwater 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 132508

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dophacyl Avi 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

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

Wit of bijna wit poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Kip

4. Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling van koortsandoeningen en milde tot matige pijn.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties.

Niet gebruiken bij risico op bloedingen.

6. Speciale waarschuwingen

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 accidenteel huidcontact, 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.

Legvogels:

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de leg, aangezien uit laboratoriumonderzoek bij ratten gegevens naar voren zijn gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Een gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bv. aminoglycosiden) dient te worden vermeden. Salicylzuur wordt in sterke mate aan plasma (albumine) gebonden en treedt op bindingsplaatsen van plasmaproteïnen in competitie met een reeks geneesmiddelen (bv. sulfonamiden, ketoprofen). Gelijktijdig gebruik met andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) wordt afgeraden wegens het verhoogde risico op maag-darmklachten.

Overdosering:

De toediening van 10 maal de aanbevolen dosis gedurende 3 maal de aanbevolen maximale gebruiksduur werd goed verdragen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kip:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Langdurige bloeding
--	---------------------

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.

De aanbevolen dosering is 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, d.w.z. 34,5 mg salicylzuur per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 2-3 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 geneesmiddel 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:

$$\frac{40 \text{ mg diergeneesmiddel/} \quad \times \quad \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{kg lichaamsgewicht/dag} \quad \text{van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water (zacht/hard) bij 4 °C/20 °C is 250 g/l. Het gebruik van een magneetroerder wordt aanbevolen en het oplossen kan tot 3 minuten duren. Zorg bij vooroplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat ervoor dat u de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet overschrijdt. Pas de instelling van de snelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de vooroplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers bereid te worden.

Tijdens de toediening moet de wateropname met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn tijdens de duur van de behandeling.

Gemedicineerd drinkwater dat niet geconsumeerd is binnen 24 uur, dient te worden verwijderd. Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel wanneer het oraal wordt toegediend in drinkwater dat biociden bevat.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Securitainer en emmer: Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Zakje: Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Het gemedicineerde drinkwater beschermen tegen licht.

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 securitainer en emmer: 3 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van het zakje: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 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 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 132508

Securitainer: 500 g, 1 kg.

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

Zakje: 100 g.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 november 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

17. Overige informatie

KANALISATIE

URA