

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
KOMBINIERTE KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE
Securitainer und Eimer**

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Natriumsalicylat 1000 mg/g
entsprechend 863 mg Salicylsäure (als Natriumsalz)

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

Weißes oder fast weißes kristallines Pulver

5. Packungsgrößen

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

6. Anwendungsgebiet(e)

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

7. 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.

8. Nebenwirkungen

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.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9 Zieltierart

Pute.

10. 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.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

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 Wägestromente 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.

12. Wartezeit

Wartezeit:

Fleisch und Innereien: 2 Tage.

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

13. Besondere Lagerungsbedingungen

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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

14. Besondere Warnhinweise

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.

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.

Legeperiode

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

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.

Überdosierung

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

Inkompatibilitäten

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. Genehmigungdatum der Packungsbeilage

04.2022

17. Weitere Angaben

Liste der Packungsgrößen:

- Securitainer: 500 g, 1 kg.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere – DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

EXP << >>

Nach dem Öffnen verwendbar bis ...

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

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. Zulassungsnummer(n)

DE: 402688.00.00

AT:

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. << >>