

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dophacyl SB 1000 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance(s) active(s) :

Salicylique de sodium : 1000 mg
(équivalent à 863 mg d'acide salicylique)

Excipient :

Aucun

Poudre blanche ou presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux) et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les veaux :

- Traitement d'appoint de la fièvre lors de maladie respiratoire aiguë, en association avec un traitement approprié (par exemple anti-infectieux), si nécessaire.

Chez les porcins :

- Traitement de l'inflammation en association avec un traitement approprié (par exemple anti-infectieux), si nécessaire.

- favoriser la récupération de la respiration et réduction de la toux dans les infections respiratoires, en association à un traitement antibiotique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypo protéinémie, de troubles hépatique ou rénal sévères.

Ne pas utiliser chez les veaux nouveau-nés ou âgés de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser chez les porcelets âgés de moins de 4 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'ulcères gastro-intestinaux ou de troubles gastro-intestinaux chroniques.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de dysfonctionnement du système hématopoïétique, de coagulopathie et de diathèse hémorragique.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le salicylate de sodium risque d'inhiber la coagulation du sang, il est donc recommandé d'éviter de procéder à une intervention chirurgicale non urgente sur les animaux dans les 7 jours suivant la fin du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au salicylate de sodium ou à des substances apparentées (l'aspirine par exemple) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'éruption cutanée après contact accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires. Le contact direct avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation directe de la poudre doivent être évités.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants de protection (par exemple en caoutchouc ou en latex), lunettes de sécurité et masque anti poussière approprié (par exemple un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement à l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux) et porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Troubles du tube digestif ¹ Saignements prolongés ²
---	--

¹ Une irritation gastro-intestinale, surtout chez les animaux atteints d'une maladie gastro-intestinale préexistante.

² inhibition réversible de la coagulation sanguine ; effet qui diminue en 7 jours environ.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice ou l'étiquette pour « les coordonnées respectives ».

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques.

L'acide salicylique traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait. La demi-vie étant plus longue chez les nouveau-nés, les symptômes de toxicité peuvent se manifester beaucoup plus tôt que chez l'adulte. De plus, l'agrégation plaquettaire est ralentie et le temps de saignement augmente, ce qui est défavorable lors d'une dystocie ou d'une césarienne. Enfin, certaines études indiquent que la parturition peut être retardée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple les aminoglycosides) doit être évitée.

L'acide salicylique est très lié aux protéines plasmatiques (albumine) et est en compétition avec de nombreux composés (par exemple le kétoprofène) sur les sites de liaison de ces protéines plasmatiques. La clairance plasmatique de l'acide salicylique peut augmenter lorsqu'il est utilisé en association avec les corticostéroïdes, sans doute par induction de son métabolisme.

L'administration simultanée d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'est pas recommandée, à cause du risque accru d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en association avec des médicaments connus pour leurs propriétés anticoagulantes.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson/le lait.

Veaux : 40 mg de salicylate de sodium, soit 34,5 mg d'acide salicylique par kg de poids vif une fois par jour, pendant 1 à 3 jours.

Porcs : 35 mg de salicylate de sodium, soit 30,2 mg d'acide salicylique par kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La prise d'eau médicamenteuse/d'aliment d'allaitement dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de salicylate de sodium peut devoir être ajustée en conséquence.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\begin{array}{ccccc} \text{mg de médicament / kg de} & & \text{Poids vif moyen (kg) des} & & \text{mg de médicament} \\ \text{poids vif / jour} & \times & \text{animaux à traiter} & = & \text{par L d'eau de} \\ & & & & \text{boisson / lait de} \\ & & & & \text{remplacement} \\ \text{Consommation moyenne journalière d'eau / lait (L) par animal} & & & & \end{array}$$

La solubilité maximale du médicament vétérinaire testé dans le lait de remplacement à 65°C est de 10 g/L. Le lait de remplacement doit être préparé avant l'ajout du médicament vétérinaire. La solution doit être agitée pendant 5 minutes. Le lait de remplacement médicamenteux doit être consommé dans les 6 heures suivant sa préparation.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau (douce/dure) à 4°C/20°C est de 250 g/L. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Ajuster le réglage du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter. L'eau de boisson médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

L'absorption d'eau doit être surveillée à intervalles fréquents pendant le traitement. L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau potable pendant toute la durée du traitement. Toute eau de boisson médicamenteuse qui n'est pas consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé de manière appropriée pour éviter l'ingestion de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des symptômes de surdosage peuvent être observés chez les veaux à des doses supérieures à 80 mg / kg pendant 5 jours ou 40 mg / kg pendant 10 jours.

En cas de surdosage aigu, l'administration intraveineuse de bicarbonate augmente la clairance de l'acide salicylique par alcalinisation de l'urine et peut être bénéfique pour corriger l'acidose (métabolique secondaire).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins (veaux) et porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QN02BA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le salicylate de sodium est un AINS et a un effet anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Son action repose sur l'inhibition de l'enzyme cyclo-oxygénase, ce qui réduit la production de prostaglandine (médiateur de l'inflammation). Cliniquement, cela se traduira par une réduction de la douleur, une baisse de la température et une diminution des manifestations locales telles que rougeur et gonflement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le salicylate de sodium administré par voie orale est absorbé rapidement par diffusion passive, en partie dans l'estomac mais surtout dans la partie antérieure de l'intestin grêle.

Après absorption, le salicylate de sodium se répartit très bien dans les différents tissus. Les valeurs du volume de distribution (Vd) sont supérieures chez les nouveau-nés. Les demi-vies plus longues chez les animaux très jeunes produisent une élimination plus lente de la substance. Ce phénomène est marquant chez les animaux de 7 à 14 jours d'âge. Le métabolisme s'effectue principalement dans le réticulum endoplasmique et les mitochondries des cellules hépatiques.

L'élimination s'effectue principalement par l'urine dont le pH peut avoir un effet déterminant sur cette élimination. Avec un faible pH de l'urine et une mauvaise fonction rénale, la demi-vie est prolongée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions :

- dans l'eau de boisson : 24 heures.
- dans le lait de remplacement : 6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être protégée de la lumière.

Le lait de remplacement médicamenteux ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Securitainer: récipient cylindrique en polypropylène blanc, pourvu d'un couvercle en polyéthylène basse densité. Le securitainer contient 500 g ou 1 kg de médicament vétérinaire.

- Seau : récipient carré en polypropylène blanc, pourvu d'un couvercle en polypropylène.

Le seau contient 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg de médicament vétérinaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V661823 (Securitainer)

BE-V661824 (Seau)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/09/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/09/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).