

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**Securitainer, Seau****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

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

2. COMPOSITION

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

Poudre blanche ou presque blanche.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux) et porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

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.

6. CONTRE-INDICATIONS**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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

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.

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.

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-inflammatoire non stéroïdien (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.

Surdosage:

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).

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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 :

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

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.

11. TEMPS D'ATTENTE

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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V661823 (Securitainer)
BE-V661824 (Seau)

Emballage

- Securitainer : 500 g, 1 kg.
 - Seau : 1 kg, 2.5 kg ou 5 kg.
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

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>).

17. COORDONÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Tél: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions :

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

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

Poudre blanche ou presque blanche.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux) et porcins.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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.

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.

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-inflammatoire non stéroïdien (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.

Surdosage:

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).

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 :

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

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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V661823 (Securitainer)

BE-V661824 (Seau)

- Securitainer : 500 g, 1 kg.

- Seau : 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Tél: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer