

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dophacyl Avi 1000 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient:

Substance(s) active(s):

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

Excipient(s):

Aucun.

Poudre blanche ou presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des affections fébriles et des douleurs légères à modérées.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser lors de risque hémorragique.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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 (par exemple l'aspirine) 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 provoquer 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 des gants de protection (par exemple en caoutchouc ou en latex), des lunettes de sécurité et un 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

Poulets:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Saignements prolongés
--	-----------------------

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice ou le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs:

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée en période de ponte, dans la mesure où des études réalisées en laboratoire sur des rats ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques (ex: aminoglycosides) doit être évitée.

L'acide salicylique se lie fortement au plasma (albumine) et entre en concurrence avec divers composés (ex: sulfamidés, kétoprofène) pour les sites de liaison aux protéines plasmatiques.

L'utilisation en concomitance avec d'autres anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) n'est pas recommandée à cause du risque accru de troubles gastro-intestinaux.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

La dose recommandée est 40 mg de salicylate de sodium par kg de poids vif par jour, soit 34,5 mg d'acide salicylique par kg de poids vif par jour, pendant 2 à 3 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de salicylate de sodium.

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:

$$\begin{array}{rcll} 40 \text{ mg de médicament / kg de} & & \text{Poids vif moyen (kg) des} & \\ \text{poids vif / jour} & \times & \text{animaux à traiter} & \\ & & & = \text{mg de médicament} \\ & & & \text{par L d'eau de} \\ & & & \text{boisson} \\ \text{Consommation moyenne journalière d'eau (L) par animal} & & & \end{array}$$

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau (douce/dure) à 4°C/20°C est de 250 g/L. L'utilisation d'un agitateur magnétique est recommandée et la dissolution peut prendre jusqu'à 3 minutes.

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 réguliers 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 non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à l'eau de boisson contenant des médicaments vétérinaires biocides.

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

L'administration de dix fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée maximale d'utilisation recommandée a été bien tolérée.

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

Viande et abats: 2 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 2 semaines précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QN02BA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le salicylate de sodium est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doté d'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).

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 administration orale de salicylate de sodium à une dose de 40 mg/kg de poids corporel, le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale (C_{max}) de 88,21 µg d'acide salicylique/mL était de 0,9 heure (avec une plage comprise entre 0,38 et 3,07 heures) et la demi-vie d'élimination était de 2,9 heures.

L'acide salicylique est en grande partie lié aux protéines plasmatiques. Le salicylate est distribué dans la plupart des tissus corporels.

Son métabolisme a principalement lieu dans le réticulum endoplasmique hépatique et les mitochondries.

L'élimination s'effectue principalement via l'urine et dépend du pH. La demi-vie est prolongée en cas de pH urinaire faible et d'altération de la fonction rénale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

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

- Pot et seau: 3 ans.
- Sachet: 9 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire:

- Pot et seau: 3 mois.
- Sachet: à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions: 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Sachet : À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger ce médicament vétérinaire de la lumière. Protéger l'eau de boisson médicamenteuse de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

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

- Sachet: blanc, thermoscellé, sachet de 4 couches (couche intérieure en polyéthylène) contenant 100 g 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 dans 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-V663618 (Pot)
BE-V663619 (Seau)
BE-V663620 (Sachet)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/12/2024

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

20/10/2025

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>).