



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ACETILVET, 650 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos de engorda.

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Substância(s) activa(s):**

Por grama:

Ácido acetilsalicílico 650 mg/g

### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó oral para administração na água de bebida

Pó oral branco

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Tratamento sintomático da febre.

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em porcas gestantes

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática e/ou com úlcera gastro duodenal

Não administrar a animais com problemas de coagulação sanguínea.

Não administrar a animais com hipersensibilidade aos salicilatos e outros AINES.

Não administrar a animais que tenham recebido tratamento com anticoagulantes.

Não administrar a leitões com menos de 1 mês de idade.

Não utilizar em animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos que requerem tratamento de rehidratação parental, já que pode existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

#### **4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo**

Não é permitida a administração do medicamento veterinário em aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano. Não administrar 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Durante o tratamento assegurar que a água medicada é a única fonte de água à disposição dos animais.

A água medicada deve ser substituída cada 12 horas.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados para consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura

Não administrar a leitões com menos de 30 dias.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

O ácido acetilsalicílico pode causar reacções de hipersensibilidade. Alguns indivíduos, especialmente aqueles com antecedentes asmáticos, de urticária ou rinite crónica, apresentam elevada sensibilidade ao ácido acetilsalicílico podem apresentar reacções de sensibilidade cruzada com outros AINES. Assim, as pessoas com asma ou hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides não devem manipular o medicamento.

Durante a manipulação do medicamento veterinário e para evitar a inalação de pó e o contacto com pele e olhos, deve ser utilizado equipamento de protecção pessoal como máscara anti pó, luvas e óculos.

No caso de contacto dérmico e/ou ocular com o pó lavar com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por grávidas se após exposição surgirem sintomas de hipersensibilidade, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

As reacções adversas manifestam-se com os mesmos sintomas que os descritos para intoxicação por sobredosagem, mas com menor intensidade podendo ocorrer: irritações gastrointestinais, urticária, dificuldade respiratória, sonolência, vertigens, vómitos e aumento no tempo de coagulação.

Em tratamentos prolongados, os efeitos adversos mais conhecidos são irritação ou mesmo ulceração da mucosa gastrointestinal.



A administração do medicamento veterinário em animais muitos jovens ou velhos pode implicar riscos adicionais. Se a sua administração não puder ser evitada nestes animais, deve realizar-se um cuidadoso seguimento clínico.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar em fêmeas gestantes. Nos estudos realizados com a substância activa demonstraram em animais de laboratório, efeitos teratogénicos, fitotóxicos e embriocidas. Os salicilatos atravessam a barreira placentária.

Apesar de não terem sido levados a cabo estudos específicos em porcas, o uso de salicilatos durante a gestação pode ter efeitos no feto ou recém-nascido: prolongamento da gestação, prolongamento e complicação do nascimento, aumento do risco de hemorragia materna, fetal e do recém-nascido.

Os salicilatos são parcialmente excretados no leite, a sua administração não é recomendada em porcas em lactação.

Não administrar em aves em postura.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não administrar em simultâneo com fármacos anti-inflamatórias, anticoagulantes e diuréticos.

Não administrar juntamente com corticosteróides. Nos animais tratados com fármacos anti-inflamatórios a probabilidade de ulceração do tracto gastrointestinal pode aumentar pela administração de corticosteróides.

O ácido acetilsalicílico apresenta sinergia com outros AINEs.

Não associar com antibióticos aminoglicósidos já que aumentam a sua toxicidade renal.

A administração conjunta com outras substâncias activas que apresentem um elevado grau de união com proteínas plasmáticas, pode conduzir a efeitos tóxicos ao competir com os ácido acetilsalicílico. O pré-tratamento com outros fármacos anti-inflamatórios pode ocasionar reacções adversas adicionais ou um aumento das mesmas, pelo que deve observar-se um período antes do início do tratamento de pelo menos 24 horas. Deve ser evitada a administração do medicamento veterinário conjuntamente com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administrar por via oral na água de bebida.

Suínos de engorda:

Administrar 50 mg / Kg p.v./ dia equivalente a 77 mg do medicamento veterinário / kg. p.v./ dia, administrados durante 10 dias

Frangos de engorda:



Administrar 50 mg / Kg p. v./ dia equivalente a 77 mg do medicamento veterinário / kg. p.v./ dia, administrados durante 5 dias

$$\frac{0,77 \text{ mg do medicamento veterinário} \times \text{peso médio dos animais kg}}{\text{veterinário / litro de água}} = \text{g do medicamento}$$
  
Ingestão de água diária por animal (litros)

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Apesar da baixa toxicidade , em caso de sobredosagem, a intoxicação podem manifestar-se por:

- Sintomas digestivos: vómitos, anorexia e diarreia hemorrágica.
- Sintomas respiratórios : taquipneia e polipneia.
- Sintomas hematológicos (podem aparecer vários dias após a administração): anemia, hematomas, epistaxis e aumento dos tempos de coagulação e sedimentação.

O tratamento é sintomático, inclui a indução de vômito e administração oral de carvão activado.

Para controlar as alterações digestivas recomenda-se um jejum total durante 12 horas, com reintrodução progressiva de água entre 12 e 24 horas, e administração de anti-eméticos, e antiácidos se existir suspeita de úlcera.

Doses superiores a 50 mg/kg p.v./dia durante mais de 10 dias podem causar o aparecimento ou agravamento das lesões das regiões fúndicas e cardiacas no estômago de suínos.

Doses superiores a 50 mg/kg p.v./dia podem causar uma variação no consumo de água em suínos.

A administração de uma dose três vezes superior à dose terapêutica em frangos causou uma alteração do comportamento traduzida numa diminuição da actividade dos animais.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

- Frangos: 1 dia.
- Suínos: 1 dia.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

Não administrar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sustância activa: Acido acetilsalicílico

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos e antipiréticos derivados do ácido salicílico

Código ATCvet: QN02BA01



### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

As propriedades farmacológicas do ácido acetilsalicílico são baseadas principalmente na sua capacidade de interferir com o metabolismo ácido araquidónico, inibindo cicloxigenase e outras enzimas. Isto torna-o num antagonista competitivo de prostaglandinas. Ele actua também na migração de leucócitos, estabilidade de membranas, secreção cortical e tem também efeito anticoagulante.

Todas estas propriedades farmacológicas, são úteis do ponto de vista terapêutico, quando se pretende obter um efeito antipirético, analgésico e anti-inflamatório.

Nalgumas situações as propriedades terapêuticas podem transformar-se em efeitos secundários não desejados (por exemplo, efeitos anticoagulantes são não desejáveis quando existe o risco de hemorragias).

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Em suínos de engorda a administração oral do ácido acetilsalicílico na dose de 50 mg/kg p.v/dia, durante 10 dias, demonstrou uma rápida absorção obtendo-se uma concentração plasmática máxima em estado de equilíbrio de 22.91 mg/l 12 horas após a administração. O tempo de semi-vida de eliminação foi de 2.01 horas.

O ácido acetilsalicílico e os seus metabolitos derivados são eliminados por via renal e uma pequena quantidade por via biliar. A velocidade de eliminação depende do pH da urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Carbonato sódico anhidro

### **6.2 Incompatibilidades**

Não descritas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas



#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Manter num local seco, fresco e protegido da luz.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem de 10 x 100 g.

- Saco de alumínio de 100 g fechado por selo térmico.
- Caixa de cartão com 10 sacos de alumínio

Embalagem de 1 kg.

- Saco de alumínio de 1 kg fechado por selo térmico.

Embalagem de 25 kg

- Saco de alumínio de 25 kg fechado por selo térmico.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

#### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes,nº12-bajos.

Polígon Agro-Reus.

REUS 43206

SPAIN

### **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

368/01/11NFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

26 de Agosto de 2011

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



## **ANEXO III**





## **ROTULAGEM**



## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saco de alumínio 100 g, 100 gx10, 1kg, 25 kg

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes, nº12-bajos.

Polígon Agro-Reus.

REUS 43206

SPAIN

**Nome do fabricante e morada do fabricante**

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1

Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Tel. 977 / 85 01 70

Fax. 977 / 85 04 05

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Acetilvet, 650 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos de engorda.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Ácido acetilsalicílico 650 mg/g

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento sintomático da febre.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em porcas gestantes

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática e/ou com úlcera gastro duodenal

Não administrar a animais com problemas de coagulação sanguínea.

Não administrar a animais com hipersensibilidade aos salicilatos e outros AINES.



Não administrar a animais que tenham recebido tratamento com anticoagulantes.

Não administrar a leitões com menos de 1 mês de idade.

Não utilizar em animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos que requerem tratamento de rehidratação parental, já que pode existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas manifestam-se com os mesmos sintomas que os descritos para intoxicação por sobredosagem, mas com menor intensidade podendo ocorrer: irritações gastrointestinais, urticária, dificuldade respiratória, sonolência, vertigens, vómitos e aumento no tempo de coagulação.

Em tratamentos prolongados, os efeitos adversos mais conhecidos são irritação ou mesmo ulceração da mucosa gastrointestinal.

A administração do medicamento veterinário em animais muitos jovens ou velhos pode implicar riscos adicionais. Se a sua administração não puder ser evitada nestes animais, deve realizar-se um cuidadoso seguimento clínico.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral na água de bebida.

Suíños de engorda:

Administrar 50 mg / Kg p.v./ dia equivalente a 77 mg do medicamento veterinário / kg. p.v./ dia, administrados durante 10 dias

Frangos de engorda:

Administrar 50 mg / Kg p. v./ dia equivalente a 77 mg do medicamento veterinário / kg. p.v./ dia, administrados durante 5 dias

$$\frac{0,77 \text{ mg do medicamento veterinário} \times \text{peso médio dos animais kg}}{\text{veterinário / litro de água}} = \text{g do medicamento}$$
  
Ingestão de água diária por animal (litros)



## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Durante o tratamento assegurar que a água medicada é a única fonte de água à disposição dos animais.

A água medicada deve ser substituída cada 12 horas.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados para consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura

Não administrar a leitões com menos de 30 dias.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

- Frangos: 1 dias.
- Suínos: 1 dias.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter num local seco, fresco e protegido da luz.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para utilização em animais

Durante o tratamento assegurar que a água medicada é a única fonte de água à disposição dos animais.

A água medicada deve ser substituída cada 12 horas.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados para consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura

Não administrar a leitões com menos de 30 dias.

### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O ácido acetilsalicílico pode causar reacções de hipersensibilidade. Alguns indivíduos, especialmente aqueles com antecedentes asmáticos, de urticária ou rinite crónica, apresentam elevada sensibilidade ao ácido acetilsalicílico podem apresentar reacções de sensibilidade cruzada com outros AINES. Assim, as pessoas com asma ou hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteróides não devem manipular o medicamento.



Durante a manipulação do medicamento veterinário e para evitar a inalação de pó e o contacto com pele e olhos, deve ser utilizado equipamento de protecção pessoal como máscara anti pó, luvas e óculos.

No caso de contacto dérmico e/ou ocular com o pó lavar com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por grávidas se após exposição surgirem sintomas de hipersensibilidade, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar em fêmeas gestantes. Nos estudos realizados com a substância activa demonstraram em animais de laboratório, efeitos teratogénicos, fitotóxicos e embriocidas. Os salicilatos atravessam a barreira placentária.

Apesar de não terem sido levados a cabo estudos específicos em porcas, o uso de salicilatos durante a gestação pode ter efeitos no feto ou recém-nascido: prolongamento da gestação, prolongamento e complicação do nascimento, aumento do risco de hemorragia materna, fetal e do recém-nascido.

Os salicilatos são parcialmente excretados no leite, a sua administração não é recomendada em porcas em lactação.

Não administrar em aves em postura.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não administrar em simultâneo com fármacos anti-inflamatórias, anticoagulantes e diuréticos.

Não administrar juntamente com corticosteróides. Nos animais tratados com fármacos anti-inflamatórios a probabilidade de ulceração do tracto gastrointestinal pode aumentar pela administração de corticosteróides.

O ácido acetilsalicílico apresenta sinergia com outros AINEs.

Não associar com antibióticos aminoglicósidos já que aumentam a sua toxicidade renal.

A administração conjunta com outras substâncias activas que apresentem um elevado grau de união com proteínas plasmáticas, pode conduzir a efeitos tóxicos ao competir com os ácido acetilsalicílico. O pré-tratamento com outros fármacos anti-inflamatórios pode ocasionar reacções adversas adicionais ou um aumento das mesmas, pelo que deve observar-se um período antes do início do tratamento de pelo menos 24 horas. Deve ser evitada a administração do medicamento veterinário conjuntamente com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.



### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2011

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Prazo de validade:**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas

#### **Apresentação:**

Embalagens de 100 g, 1 Kg e 25 Kg

#### **Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

### **16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

368/01/11NFVPT

### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

Validade



**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Acetilvet, 650 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos de engorda.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Ácido acetilsalicílico 650 mg/g

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó oral para administração na água de bebida

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa de cartão com 10 sacos de alumínio de 100 g

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e frangos de engorda.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento sintomático da febre.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras:

- Frangos: 1 dias.
- Suínos: 1 dias.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura.





**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter num local seco, fresco e protegido da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes,nº12-bajos.

Polígon Agro-Reus.

REUS 43206

SPAIN

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

368/01/11NFVPT



<b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
--------------------------------------

Lote {número}