

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETOSPIRIN 1000 mg/g de pó para administração na água de bebida ou no leite para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância activa:

salicilato de sódio 1000 mg
(equivalente a 863 mg ácido salicílico)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite.
Pó branco cristalino ou flocos pequenos incolores.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos (vitelos) e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vitelos: No tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapêutica apropriada (anti-infecciosa), se necessário.

Suínos: Para tratar a inflamação em combinação com terapêutica apropriada (anti-infecciosa), se necessário.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipoproteinémia grave, alterações hepáticas e renais graves.

Não administrar salicilatos de sódio em recém-nascidos nem em vitelos com idade inferior a 2 semanas.

Não administrar a leitões com idade inferior a 4 semanas de idade.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao salicilato de sódio.

Não administrar em caso de ulceração gastrointestinal, bem como doenças gastrointestinais crónicas.

Não administrar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatias ou diátese hemorrágica.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Dado que o salicilato de sódio pode inibir os processos de coagulação, recomenda-se que não sejam realizadas cirurgias nos animais nos 7 dias após o final do tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas, após exposição accidental, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Deve evitar-se o contacto direto com a pele e com os olhos, e deve evitar-se a inalação direta do pó. Recomenda-se a utilização de luvas (por exemplo, borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149). Lavar imediatamente com água a pele exposta accidentalmente. Na eventualidade de contacto accidental com os olhos, o utilizador é aconselhado a lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos e a procurar auxílio médico caso a irritação persista.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A inibição da coagulação normal do sangue pode ocorrer accidentalmente. Se este efeito ocorrer, será reversível e os efeitos irão desvanecer-se dentro de cerca de 7 dias.

Pode ocorrer irritação gastrointestinal, sobretudo em animais com doença gastrointestinal preexistente. Essa irritação pode manifestar-se clinicamente pela produção de fezes negras devido à perda de sangue no trato gastrointestinal. A administração do medicamento veterinário pode causar um aumento da ingestão de água.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado no leite. A semivida no recém-nascido é mais prolongada e portanto os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além do mais, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia é aumentado, uma situação que não é favorável durante um parto difícil / cesariana. Por último, alguns estudos indicam que existe um atraso no parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Deve evitar-se a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ex. aminoglicosídeos).

O ácido salicílico tem uma ligação plasmática (albumina) elevada e compete com uma diversidade de compostos (por ex. cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma. Foi relatado o

aumento da depuração plasmática do ácido salicílico em combinação com corticosteróides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico. Não se recomenda a administração concomitante de outros AINE, dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal. Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, na água de bebida/leite de substituição.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez ao dia, durante 1 a 3 dias.

Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias.

A fórmula seguinte pode ser utilizada para calcular a concentração necessária de medicamento veterinário na água de bebida, no leite ou leite de substituição:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário/kg de} \\ \text{peso corporal/dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{média de peso corporal (kg)} \\ \text{dos animais a tratar} \end{array}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l) por animal}} = \begin{array}{l} \text{.... mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por litro de} \\ \text{água de bebida/leite de} \\ \text{substituição} \end{array}$$

Quando o medicamento veterinário é administrado através do leite de substituição, pode ser dissolvido em água juntamente com o pó do leite de substituição. Recomenda-se misturar durante 3 minutos.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 250 g/litro. A solubilidade máxima do medicamento veterinário no leite de substituição é de aproximadamente 80 g/litro.

Recomenda-se vivamente a utilização de equipamento de pesagem para a administração do volume calculado de salicilato de sódio.

A água de bebida que contém medicação deve ser substituída a cada 24 horas.

O leite de substituição que contém medicação deve ser consumido imediatamente após a preparação.

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

Ver também secção 4.6. Em vitelos podem ocorrer reações adversas com doses superiores a 80 mg / kg / dia ou na administração por mais de 10 dias da dose de 40 mg / kg / dia.

Em caso de sobredosagem aguda, a perfusão intravenosa de bicarbonato induz uma depuração mais elevada do ácido salicílico através da alcalinização da urina e pode ser benéfica na correção da acidose (metabólica secundária).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos, ácido salicílico e derivados, salicilato de sódio.
Código ATCvet: QN02BA04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O salicilato de sódio é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) e exerce um efeito anti-inflamatório, analgésico e antipirético. Os efeitos relacionam-se com a inibição da enzima ciclooxigenase, através da qual diminui a síntese de prostaglandina (mediador para a inflamação). Clinicamente, isto traduzir-se-á num alívio da dor, diminuição da temperatura e atenuação das manifestações locais, tais como vermelhidão e inchaço.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os salicilatos ingeridos por via oral são absorvidos rapidamente por difusão passiva, parcialmente a partir do estômago mas sobretudo a partir da parte superior do intestino delgado. O salicilato é distribuído pela maioria dos tecidos corporais. O metabolismo do salicilato tem lugar sobretudo no retículo endoplasmático hepático e nas mitocôndrias. A eliminação é feita principalmente através da urina e o pH da urina pode ter um efeito maior sobre a eliminação. A urina com pH baixo e o declínio da função renal levam a uma semivida do medicamento veterinário mais longa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Não existem.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

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

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas

Prazo de validade após reconstituição no leite/leite de substituição de acordo com as instruções: 6 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar no recipiente de origem.

Uma vez aberto, conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o saco bem fechado de forma a proteger o medicamento veterinário da luz e da humidade.

Não administrar na água de bebida com uma temperatura superior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os sacos consistem nos seguintes materiais:

O saco de 100 g é um saco multicamada com uma camada interior de polietileno de baixa densidade. Uma embalagem de cartão inclui 10 sacos.

Os sacos de 1,0 kg e de 5,0 kg são multicamada e possuem uma camada interior em polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica
Tel.: +32 14 67 20 51
Fax.: +32 14 67 21 52

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

1275/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de Julho de 2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO DOS SACOS DE 100 G

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETOSPIRIN 1000 mg/g de pó para administração na água de bebida/leite para bovinos e suínos
Salicilato de sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Salicilato de sódio 1000 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 100 g

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via oral, na água de bebida ou leite de substituição.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos:
Carne e vísceras: zero dias

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

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Evitar o contacto direto com a pele e a inalação durante a administração, dada a possibilidade de reações de hipersensibilidade. Deve utilizar-se máscara antipoeiras e luvas durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses; após a primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição: 6 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.

Uma vez aberto, conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o saco bem fechado de forma a proteger o medicamento veterinário da luz e da humidade.

Não administrar na água de bebida com uma temperatura superior a 25°C.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

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

1275/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{saco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETOSPIRIN 1000 mg/g de pó para administração na água de bebida/leite para bovinos e suínos
Salicilato de sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Salicilato de sódio 1000 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
1.0 kg
5.0 kg

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, na água de bebida ou leite de substituição.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos:
Carne e vísceras: zero dias

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

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Evitar o contacto direto com a pele e a inalação durante a administração, dada a possibilidade de reações de hipersensibilidade. Deve utilizar-se máscara antipoeiras e luvas durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses; após a primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição: 6 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.

Uma vez aberto, conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o saco bem fechado de forma a proteger o medicamento veterinário da luz e da humidade.

Não administrar na água de bebida com uma temperatura superior a 25°C.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

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

1275/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

VETOSPIRIN 1000 mg/g de pó para administração na água de bebida/leite para bovinos e suínos

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 da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETOSPIRIN 1000 mg/g de pó para administração na água de bebida/leite para bovinos e suínos
Salicilato de sódio

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

Cada grama contém:

Substância ativa:

Salicilato de sódio 1000 mg

Pó branco cristalino ou flocos pequenos incolores

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vitelos: No tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapêutica apropriada (anti-infecciosa) se necessário.

Suínos: Para tratar a inflamação em combinação com terapêutica apropriada (anti-infecciosa), se necessário.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipoproteinémia grave, alterações hepáticas e renais graves

Não administrar salicilatos de sódio em recém-nascidos nem em vitelos com idade inferior a 2 semanas.

Não administrar a leitões com idade inferior a 4 semanas de idade.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao salicilato de sódio.

Não administrar em caso de ulceração gastrointestinal, bem como doenças gastrointestinais crónicas.

Não administrar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatias ou diátese hemorrágica.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A inibição da coagulação normal do sangue pode ocorrer acidentalmente. Se este efeito ocorrer, será reversível e os efeitos irão desvanecer-se dentro de cerca de 7 dias.

Pode ocorrer irritação gastrointestinal, sobretudo em animais com doença gastrointestinal preexistente. Essa irritação pode manifestar-se clinicamente pela produção de fezes negras devido à perda de sangue no trato gastrointestinal. A administração do medicamento veterinário pode causar um aumento da ingestão de água.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos.

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

Administração por via oral, na água de bebida ou leite de substituição.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez ao dia, durante 1 a 3 dias.

Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias.

A fórmula seguinte pode ser utilizada para calcular a concentração necessária de medicamento veterinário na água de bebida ou leite de substituição:

$$\begin{array}{r}
 \text{.....mg de} \\
 \text{medicamento} \\
 \text{veterinário/kg de} \\
 \text{peso corporal/dia} \\
 \hline
 \text{Média diária do consumo de água/leite (l) por animal}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{r}
 \text{média de peso corporal (kg)} \\
 \text{dos animais a tratar}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{r}
 \text{.... mg de} \\
 \text{medicamento} \\
 \text{veterinário por litro de} \\
 \text{água de bebida/leite de} \\
 \text{substituição}
 \end{array}$$

Quando o medicamento veterinário é administrado através do leite de substituição, pode ser dissolvido em água juntamente com o pó do leite de substituição. Recomenda-se misturar durante 3 minutos.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 250 g/litro. A solubilidade máxima do medicamento veterinário no leite de substituição é de aproximadamente 80 g/litro.

Recomenda-se vivamente a utilização de equipamento de pesagem para a administração do volume calculado de salicilato de sódio.

A água de bebida que contém medicação deve ser substituída a cada 24 horas.

O leite de substituição que contém medicação deve ser consumido imediatamente após a preparação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar no recipiente de origem.

Uma vez aberto, conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o saco bem fechado de forma a proteger o medicamento veterinário da luz e da humidade.

Não administrar na água de bebida com uma temperatura superior a 25°C

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

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

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas

Prazo de validade após reconstituição no leite/leite de substituição de acordo com as instruções: 6 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não existem.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Dado que o salicilato de sódio pode inibir os processos de coagulação, recomenda-se que não sejam realizadas cirurgias nos animais nos 7 dias após o final do tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas, após exposição acidental, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Deve evitar-se o contacto direto com a pele e com os olhos, e deve evitar-se a inalação direta do pó. Recomenda-se a utilização de luvas (por exemplo, borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149). Lavar imediatamente com água a pele exposta acidentalmente. Na eventualidade de contacto acidental com os olhos, o utilizador é aconselhado a lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos e a procurar auxílio médico caso a irritação persista.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado no leite. A semivida no recém-nascido é mais prolongada e portanto os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além do mais, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia é aumentado, uma situação que não é favorável durante um parto difícil / cesariana. Por último, alguns estudos indicam que existe um atraso no parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Deve evitar-se a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ex. aminoglicosídeos).

O ácido salicílico tem uma ligação plasmática (albumina) elevada e compete com uma diversidade de compostos (por ex. cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma. Foi relatado o aumento da depuração plasmática do ácido salicílico em combinação com corticosteróides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico. Não se recomenda a administração concomitante de outros AINE, dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal. Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em vitelos podem ocorrer reações adversas com doses superiores a 80 mg / kg / dia ou na administração por mais de 10 dias da dose de 40 mg / kg / dia. Os vitelos toleram dosagens de até 80 mg/kg/dia ou de 40 mg/kg/dia durante 10 dias sem quaisquer efeitos adversos.

Em caso de sobredosagem aguda, a perfusão intravenosa de bicarbonato induz uma depuração mais elevada do ácido salicílico através da alcalinização da urina e pode ser benéfica na correção da acidose (metabólica secundária).

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões da embalagem: 100 g N10, 1.0 kg N1, 5.0 kg N1

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO.