

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suispirin, 1000 mg / g, pó oral para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de pó contém:

Substância activa:

Ácido acetilsalicílico 1000 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

Pó branco a quase branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suíno:

Tratamento de suporte para a redução da febre, em combinação com terapia anti-infecciosa apropriada, se necessário.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou em casos de irritação gastrointestinal e úlceras, distúrbios crónicos gastrointestinais, broncoespasmos, insuficiência hepática ou nefropatias.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

4.4 Advertências especiais

No tratamento combinado com tetraciclinas, é recomendado um intervalo de tratamento de pelo menos uma hora entre as duas substâncias ativas.

4.5 Precauções especiais para utilização

Precauções especiais para utilização em animais

É necessário assegurar que os animais consomem água suficiente durante o tratamento. Dado que o medicamento veterinário pode inibir a coagulação sanguínea, recomenda-se que a cirurgia eletiva não seja realizada até 7 dias após o término do tratamento.

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

Não comer, beber ou fumar durante a administração deste medicamento veterinário. O contacto através da pele ou das membranas mucosas do utilizador deve ser evitado devido ao risco de sensibilização. Se sabe que é alérgico à aspirina, evite o contacto com este medicamento veterinário. Usar vestuário de protecção adequado quando manipular este medicamento veterinário, como por exemplo luvas e uma máscara facial. Lavar as mãos e toda a pele exposta após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer irritação gastrointestinal, especialmente em animais com doença gastrointestinal pré-existente. Essa irritação pode manifestar-se clinicamente pela produção de fezes pretas devido à perda de sangue no trato gastrointestinal.

Pode ocorrer ocasionalmente inibição da coagulação sanguínea normal. Se este efeito ocorrer, será reversível, e os efeitos irão diminuir dentro de aproximadamente 7 dias.

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

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Penicilinas, sulfonamidas

Como resultado de sua elevada ligação às proteínas plasmáticas, o ácido acetilsalicílico pode suprimir fortemente substâncias ligantes, como as penicilinas e sulfonamidas, potencializando assim o efeito destas.

Furosemida

O efeito diurético da furosemida é diminuído. Isto pode causar sintomas de toxicidade em animais que receberam altas doses de aspirina.

Tetraciclina

A administração combinada de ácido acetilsalicílico tamponado com tetraciclina pode levar à formação de quelatos.

Antibióticos aminoglicosídeos

A combinação do ácido acetilsalicílico e antibióticos aminoglicosídeos leva ao aumento do potencial nefrotóxico.

Ácido ascórbico, metionina, cloreto de amónio

A acidificação urinária causada pelo ácido ascórbico, metionina ou cloreto de amónio leva à diminuição da excreção renal do ácido salicílico, com aumento do risco de reações tóxicas.

Medicamentos que levam à alcalinização urinária (hidrogenocarbonato de sódio)

A excreção renal de ácido salicílico é acelerada pela alcalinização da urina (bicarbonato de sódio).

Anti-inflamatórios não-esteróides

A combinação com outros AINE leva ao aumento da ocorrência intensificada de efeitos colaterais, particularmente no trato gastrointestinal.

Glucocorticóides

A administração simultânea de glucocorticóides aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

4.9 Posologia e via de administração

Pó oral para administração com a ração.

Para administração individual de suínos em explorações nas quais apenas um pequeno número de suínos deve receber o medicamento veterinário.

Suínos:

30 mg de ácido acetilsalicílico (correspondente a 30 mg do medicamento veterinário) por kg de peso corporal, duas vezes ao dia.

O período de tratamento é de 3 dias consecutivos.

Peso mínimo dos suínos a serem tratados: 11 kg.

O tratamento é realizado através da mistura do medicamento veterinário com cerca de 50 g ou 200 g (de acordo com o peso corporal) da dieta normal por suíno. Para medir a quantidade correta do medicamento veterinário, usar as colheres fornecidas, de acordo com a tabela de dosagem seguinte. A ração sem medicação só deve ser oferecida após o consumo completo de toda a ração medicada. Os animais devem ser isolados de outros animais durante o tratamento.

A ração medicada deve ser recém-preparada antes de cada administração.

Tipo de suíno	Peso corporal (kg)	Gramas do medicamento veterinário por animal (duas vezes ao dia)	Montante igual em ml (Para medir a dose com colheres)
Leitão desmamado (pequeno)	11 kg	0,33 g	0,4 ml
Leitão desmamado (grande)	25 kg	0,75 g	1,0 ml
Suíno de engorda (pequeno)	50 kg	1,50 g	2,0 ml
Suíno de engorda (grande)	100 kg	3,00 g	4,0 ml
Porca	250 kg	7,50 g	10,0 ml

São fornecidas duas colheres medida de 0,4 ml (= 0,33 g do medicamento veterinário) e 3 ml (= 2,25 g do medicamento veterinário).

O alimento medicado parcialmente consumido deve ser eliminado com outros desperdícios de ração e não devem ser dados a outros animais.

Para evitar uma sobredosagem, os suínos a serem tratados devem ser pesados ou o peso corporal deve ser estimado com precisão por uma pessoa experiente.

O consumo de ração pode estar diminuído em animais clinicamente doentes e também em animais mais velhos; portanto o consumo de ração pode ter que ser ajustado para atingir a ingestão da dose-alvo. A quantidade correta do medicamento veterinário deve ser misturada com a ração num balde ou em recipiente similar. Para obter uma boa mistura e homogeneidade, pode ser realizada uma pré-mistura.

O medicamento veterinário só deve ser adicionado a rações secas não peletizadas. Não usar numa tremonha seca ou num alimentador semilíquido.

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

Os suínos toleram doses de até 90 mg/kg durante até seis dias, sem quaisquer efeitos adversos significativos.

Tratamento em caso de sobredosagem: descontinuar o tratamento com ácido acetilsalicílico imediatamente e iniciar tratamento sintomático. A alcalinização da urina com bicarbonato de sódio pode levar à excreção acelerada de ácido acetilsalicílico ou ácido salicílico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carnes e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros analgésicos e antipiréticos, ácido salicílico e derivados.
Código ATCvet: QN02BA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido acetilsalicílico é um anti-inflamatório não-esteróide bem conhecido, e um dos analgésicos mais fracos. O ácido acetilsalicílico possui um efeito anti-inflamatório, um efeito analgésico periférico e antipirético e inibe a agregação de trombócitos.

A eficácia do ácido acetilsalicílico é devida principalmente à inibição da enzima ciclooxigenase, responsável pela formação de prostaglandinas e tromboxanos a partir do ácido araquidónico. As prostaglandinas são significantes causas de inflamações, dor e febre.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o ácido acetilsalicílico é absorvido no estômago e no intestino delgado superior, dependendo do conteúdo do estômago, do seu valor de pH e do tempo de evacuação, assim como da formulação galénica. Ele é hidrolisado no seu principal metabolito ácido salicílico em apenas alguns minutos. A desacetilação começa com a absorção pela mucosa e ocorre em grande parte durante o metabolismo de primeira passagem. Concentrações particularmente elevadas do metabolito principal, o ácido salicílico, podem ser encontradas na parede do estômago, no fígado, no coração, nos pulmões, no córtex renal, no

plasma sanguíneo, na medula óssea e no tecido inflamado. Concentrações relativamente baixas são observadas nos músculos não inflamados, na gordura e no tecido conjuntivo. Após a administração de ácido acetilsalicílico a suínos, as concentrações plasmáticas máximas de ácido salicílico são alcançadas aproximadamente 2 a 3 horas após a administração através da ração. 24 horas após a administração final, só podem ser detetados vestígios de ácido salicílico no plasma e no tecido.

O volume de distribuição do ácido salicílico é baixo. Até 75% de ácido salicílico liga-se às proteínas plasmáticas em suínos. O salicilato pode superar a barreira placentária.

A meia-vida de eliminação aumenta com doses crescentes de ácido acetilsalicílico. A semivida terminal média do ácido salicílico após o tratamento com o medicamento veterinário através da ração encontra-se entre 1,8 e 3,7 horas.

Depois da conjugação no fígado, o ácido salicílico é excretado por via renal. A excreção é acelerada com valores de pH da urina entre 5 e 8.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Nenhum.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudo de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após a adição à ração de acordo com as instruções: 15 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Fechar de forma segura os recipientes ou saquetas parcialmente usados, após a administração.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

1 x 100 g de pó e 10 x 100 g de pó em saquetas de papel / folha de polietileno / alumínio / polietileno.

São fornecidas com o medicamento veterinário colheres de poliestireno de 0,4 ml e 3 ml.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

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

Qualquer 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

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

566/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de junho de 2012 / 21 de dezembro de 2016.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<PARTICULARIDADES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>**{RÓTULO} {CARTÃO}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suispirin, 1000 mg/g, pó oral para suínos
Ácido acetilsalicílico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g de pó contém:

Substância activa:

Ácido acetilsalicílico 1000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

10 x 100 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (ÇÕES)

Suínos:

Tratamento de suporte para a redução da febre, em combinação com terapia anti-infecciosa apropriada, se necessário.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Pó oral para administração na ração.

Leia o folheto informativo antes de administrar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo segurança:

Suíno:

Carnes e vísceras: 1 dia.

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

Leia o folheto informativo antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após a adição à ração de acordo com as instruções: 15 horas.

Uma vez aberto, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Fechar de forma segura os recipientes parcialmente usados, após a administração.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

566/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Remessa> <BN> { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Suispirin, 1000 mg/g, pó oral para 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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suispirin, 1000 mg/g, pó oral para suínos
Ácido acetilsalicílico

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

1 g de pó contém:

Substância activa:

Ácido acetilsalicílico 1000 mg

Pó branco a quase branco.

4. INDICAÇÃO(ÇÕES)

Suíno:

Tratamento de suporte para a redução da febre, em combinação com terapia anti-infecciosa apropriada, se necessário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou em casos de irritação gastrointestinal e úlceras, distúrbios crónicos gastrointestinais, broncoespasmos, insuficiência hepática ou nefropatias.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar a leitões com menos de 4 semanas de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer irritação gastrointestinal, especialmente em animais com doença gastrointestinal pré-existente. Essa irritação pode manifestar-se clinicamente pela produção de fezes pretas devido à perda de sangue no trato gastrointestinal.

Pode ocorrer ocasionalmente inibição da coagulação sanguínea normal. Se este efeito ocorrer, será reversível, e os efeitos irão diminuir dentro de aproximadamente 7 dias.

Se forem observados efeitos graves ou outros efeitos não descritos neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

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

Pó oral para administração com a ração.

Para administração individual de suínos em explorações nas quais apenas um pequeno número de suínos deve receber o medicamento veterinário.

Suíños:

30 mg de ácido acetilsalicílico (correspondente a 30 mg do medicamento veterinário) por kg de peso corporal, duas vezes ao dia.

O período de tratamento é de 3 dias consecutivos.

Peso mínimo de suínos a ser tratado: 11 kg.

O tratamento é realizado através da mistura do medicamento veterinário com cerca de 50 g ou 200 g (de acordo com o peso corporal) da dieta normal por suíno. Para medir a quantidade correta do medicamento veterinário, usar as colheres fornecidas, de acordo com a tabela de dosagem seguinte. A ração sem medicação só deve ser oferecida após o consumo completo de toda a ração medicada. Os animais devem ser isolados de outros animais durante o tratamento.

A ração medicada deve ser recém-preparada antes de cada administração.

Tipo de suíno	Peso corporal (kg)	Gramas do medicamento veterinário por animal (duas vezes ao dia)	Montante igual em ml (Para medir a dose com colheres)
Leitão desmamado (pequeno)	11 kg	0,33 g	0,4 ml
Leitão desmamado (grande)	25 kg	0,75 g	1,0 ml
Suíno de engorda (pequeno)	50 kg	1,50 g	2,0 ml
Suíno de engorda (grande)	100 kg	3,00 g	4,0 ml
Porca	250 kg	7,50 g	10,0 ml

São fornecidas duas colheres medida de 0,4 ml (= 0,33 g do medicamento veterinário) e 3 ml (= 2,25 g do medicamento veterinário).

O alimento medicado parcialmente consumido deve ser eliminado com outros desperdícios de ração e não devem ser dados a outros animais.

Para evitar uma sobredosagem, os suínos a serem tratados devem ser pesados ou o peso corporal deve ser estimado com precisão por uma pessoa experiente.

O consumo de ração pode estar diminuído em animais clinicamente doentes e também em animais mais velhos; portanto o consumo de ração pode ter que ser ajustado para atingir a ingestão da dose-alvo. A quantidade correta do medicamento veterinário deve ser misturada com a ração num balde ou em recipiente similar. Para obter uma boa mistura e homogeneidade, pode ser realizada uma pré-mistura.

O medicamento veterinário só deve ser adicionado a rações secas não peletizadas. Não usar numa tremonha seca ou num alimentador semilíquido.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não se aplica.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suíno:

Carnes e vísceras: 1 dia.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar após a data de validade indicada nas saquetas e nas embalagens exteriores após "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

Fechar de forma segura os recipientes ou saquetas parcialmente usados, após a administração.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após a adição à ração de acordo com as instruções: 15 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

No tratamento combinado com tetraciclina, é recomendado um intervalo de tratamento de pelo menos uma hora entre as duas substâncias ativas.

Precauções especiais para utilização em animais

É necessário assegurar que os animais consumem água suficiente durante o tratamento.

Dado que o medicamento veterinário pode inibir a coagulação sanguínea, recomenda-se que a cirurgia eletiva não seja realizada até 7 dias após o término do tratamento.

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

Não comer, beber ou fumar durante a administração deste medicamento veterinário. O contacto através da pele ou membranas mucosas do utilizador deve ser evitado devido ao risco de sensibilização. Se sabe que é alérgico à aspirina, evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Usar vestuário de protecção adequado quando manipular este medicamento veterinário, como por exemplo luvas e uma máscara facial. Lavar as mãos e toda a pele exposta após a administração.

Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Penicilinas, sulfonamidas

Como resultado de sua elevada ligação às proteínas plasmáticas, o ácido acetilsalicílico pode suprimir substâncias fortemente ligantes, como as penicilinas e sulfonamidas, potencializando assim o efeito destas.

Furosemida

O efeito diurético da furosemida é diminuído. Isto pode causar sintomas de toxicidade em animais que receberam altas doses de aspirina.

Tetraciclinas

A administração combinada de ácido acetilsalicílico tamponado com tetraciclinas pode levar à formação de quelatos.

Antibióticos aminoglicosídeos

A combinação do ácido acetilsalicílico e antibióticos aminoglicosídeos leva ao aumento do potencial nefrotóxico.

Ácido ascórbico, metionina, cloreto de amónio

A acidificação urinária causada pelo ácido ascórbico, metionina ou cloreto de amónia leva à diminuição da excreção renal do ácido salicílico, com aumento do risco de reações tóxicas.

Medicamentos que levam à alcalinização urinária (hidrogenocarbonato de sódio)

A excreção renal de ácido salicílico é acelerada pela alcalinização da urina (bicarbonato de sódio).

Anti-inflamatórios não-esteróides

A combinação com outros AINE leva ao aumento da ocorrência intensificada de efeitos colaterais, particularmente no trato gastrointestinal.

Glucocorticóides

A administração simultânea de glucocorticóides aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Os suínos toleram doses de até 90 mg/kg durante até seis dias, sem quaisquer efeitos adversos significativos.

Tratamento em caso de sobredosagem: descontinuar o tratamento com ácido acetilsalicílico imediatamente e iniciar tratamento sintomático. A alcalinização da urina com bicarbonato de sódio pode levar à excreção acelerada de ácido acetilsalicílico ou ácido salicílico.

Incompatibilidades

Na ausência de estudo de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização nem no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2016.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1 x 100 g de pó e 10 x 100 g de pó em saquetas de papel / folha de polietileno / alumínio / polietileno. São fornecidas com o medicamento veterinário colheres de poliestireno de 0,4 ml e 3 ml.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.