

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SODIUM SALICYL 80% WSP, pó para solução oral para bovinos (vitelos) e suínos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

Salicilato de sódio: 800 mg  
(equivalente a 690 mg de ácido salicílico sob a forma de sal de sódio)

### Excipiente:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.  
Pó de cor branca ou quase branca.

## 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:

No tratamento de inflamação, em combinação com terapêutica antibiótica concomitante.

### 4.3 Contraindicações

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

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.

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 em caso de hipersensibilidade ao salicilato de sódio, ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

#### **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 adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Durante a preparação e mistura do medicamento veterinário, 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, óculos de segurança e uma máscara para o pó. Deve ter-se particular atenção ao abrir o balde. Em caso de exposição dérmica acidental, lavar imediatamente a pele com água.

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. Durante a administração da água de bebida medicada ou do leite medicado (de substituição) aos animais, deve prevenir-se o contacto com a pele, através do uso de luvas. Lavar imediatamente com água a pele exposta acidentalmente.

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

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

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.

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

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 o parto é adiado.

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante a gestação e a lactação.

#### **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 corticosteroides, 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**

- Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez ao dia, (equivalente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 1 a 3 dias.
- Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, (equivalente a 43.75 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 3 a 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via oral através do substituto do leite e/ou da água de bebida.

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

Os vitelos toleram dosagens de até 80 mg/kg durante 5 dias ou de 40 mg/kg durante 10 dias sem quaisquer efeitos secundários.

Os suínos toleram dosagens de até 175 mg/kg durante até 10 dias sem quaisquer efeitos adversos significativos.

Em caso de sobredosagem aguda, a perfusão de bicarbonato por via intravenosa resulta numa depuração mais elevada de ácido salicílico por alcalinização da urina e poderá ser benéfico na correção da acidose (metabólica secundária).

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

- Vitelos e suínos:  
Carne e vísceras: zero dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: AINE

Código ATCvet: QN02BA04

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O salicilato de sódio é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) e exerce um efeito anti-inflamatório, analgésico e antipirético. Os efeitos relacionam-se com a inibição da enzima ciclo-oxigenase, através da qual diminui a síntese de prostaglandina (mediador para a inflamação).

### **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.

Após a absorção, o salicilato é distribuído pela maioria dos tecidos corporais. Os valores do volume de distribuição (Vd) são mais elevados nos recém-nascidos. As semividas são mais elevadas nos vitelos muito jovens, resultando na eliminação mais lenta da substância. Isto é mais evidente em animais com idade entre os 7-14 dias.

O metabolismo do salicilato tem lugar sobretudo no retículo endoplasmático hepático e nas mitocôndrias.

A excreção ocorre sobretudo através da urina e é um processo dependente do pH.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar o medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

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

Prazo de validade após reconstituição no substituto do leite: 4 horas.

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior 25 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Proteger do frio.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Embalagem composta: recipiente que consiste de PET/alumínio/adesivo/papel, com uma membrana destacável em PET/alumínio e uma tampa em HDPE.

A embalagem composta contém 1 kg de medicamento veterinário.

- Recipiente *securitainer*: recipiente cilíndrico de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polietileno de baixa densidade.

O recipiente *securitainer* contém 1 kg de medicamento veterinário.

- Balde: balde de polipropileno fornecido com uma tampa de polipropileno.

O balde contém 1, 2,5 ou 5 kg de medicamento veterinário.

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 os requisitos nacionais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Países Baixos  
research@dopharma.com

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

209/01/09DFVPT

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

Data da primeira autorização: 27 de outubro de 2009.

Data da última renovação: 26 de dezembro de 2014.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março de 2022.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

- Embalagem composta
- Recipiente *securitainer*
- Balde

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SODIUM SALICYL 80% WSP, pó para solução oral para bovinos (vitelos) e suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salicilato de sódio 800 mg/g  
(equivalente a 690 mg de ácido salicílico sob a forma de sal de sódio)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1, 2,5 ou 5 kg.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, após dissolução na água de bebida / substituto do leite.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:  
Vitelos e suínos:  
Carne e vísceras: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. <<EXP MONTH/YEAR>>

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

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

Prazo de validade após reconstituição no substituto do leite: 4 horas.

Uma vez aberta a embalagem, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Proteger do frio.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO "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.

**USO VETERINÁRIO**

**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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Países Baixos

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

209/01/09DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

SODIUM SALICYL 80% WSP, pó para solução oral para bovinos (vitelos) 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:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Países Baixos

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SODIUM SALICYL 80% WSP, pó para solução oral para bovinos (vitelos) e suínos.

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

*Substância ativa:*

Salicilato de sódio 800 mg/g  
(equivalente a 690 mg de ácido salicílico sob a forma de sal de sódio)

Pó de cor branca ou quase branca.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Vitelos:

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

Suínos:

No tratamento de inflamação, em combinação com terapêutica antibiótica concomitante.

### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

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

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.

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 em caso de hipersensibilidade ao salicilato de sódio, ou a algum dos excipientes.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

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

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.

Caso detete 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. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos) e suínos

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

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez ao dia,  
(equivalente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia),  
durante 1 a 3 dias.

Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia,  
(equivalente a 43,75 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia),  
durante 3 a 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via oral através do substituto do leite e/ou da água de bebida.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Nenhuma.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Vitelos e suínos:  
Carne e vísceras: zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Não refrigerar nem congelar.  
Proteger do frio.

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

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

Prazo de validade após reconstituição no substituto do leite: 4 horas.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para 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 adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Durante a preparação e mistura do medicamento veterinário, 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, óculos de segurança e uma máscara para o pó. Deve ter-se particular atenção ao abrir o balde.

Em caso de exposição dérmica accidental, lavar imediatamente a pele com água.

Na eventualidade de contacto accidental com os olhos, o utilizador é aconselhado a lavar o olho com água abundante durante 15 minutos e a procurar auxílio médico caso a irritação persista.

Durante a administração da água de bebida medicada ou do leite medicado (de substituição) aos animais, deve prevenir-se o contacto com a pele, através do uso de luvas. Lavar imediatamente com água a pele exposta accidentalmente.

### Gestação e 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 o parto é adiado.

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante a gestação e a lactação.

### 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 corticosteroides, 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)

Os vitelos toleram dosagens de até 80 mg/kg durante 5 dias ou de 40 mg/kg durante 10 dias sem quaisquer efeitos secundários.

Os suínos toleram dosagens de até 175 mg/kg durante até 10 dias sem quaisquer efeitos adversos significativos.

Em caso de sobredosagem aguda, a perfusão de bicarbonato por via intravenosa resulta numa depuração mais elevada de ácido salicílico por alcalinização da urina e poderá ser benéfico na correção da acidose (metabólica secundária).

### Incompatibilidades principais

Não misturar o medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Março de 2022.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações disponíveis:

- Embalagem composta: recipiente que consiste de PET/alumínio/adeseivo/papel, com uma membrana destacável em PET/alumínio e uma tampa em HDPE.

A embalagem composta contém 1 kg de medicamento veterinário.

- Recipiente *securitainer*: recipiente cilíndrico de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polietileno de baixa densidade.

O recipiente *securitainer* contém 1 kg de medicamento veterinário.

- Balde: balde de polipropileno fornecido com uma tampa de polipropileno.

O balde contém 1, 2,5 ou 5 kg de medicamento veterinário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.