



## **Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV)**



## 1. NOME DO MEDICAMENTOS VETERINÁRIO

Aspikel 650 mg/g pó solúvel para administração na água de bebida para frangos e suínos de engorda

## 2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA E QUALITATIVA

Cada grama de pó contém:

### Substância Activa:

Ácido acetilsalicílico 650mg

### Excipiente:

Carbonato de sódio anidro q.b.p 1000mg

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral solúvel oral administração na água de bebida

Pó branco.

## 4. DADOS CLÍNICOS

### 4.1 Espécies alvo

Frangos e suínos de engorda

### 4.2 Indicações de uso, especificando espécies alvo

Tratamento sintomático da febre.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais com insuficiência renal e/ou hepática, e/ou com úlceras gastroduodenais.

Não administrar a animais que apresentem sensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em porcas gestantes (ver secção 5.6).

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 usar em animais cujos ovos sejam destinados ao consumo humano. Não usar quatro semanas antes do início do período da postura, nem durante o mesmo período.

Não administrar em leitões com idade inferior a 30 dias.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais.

Assegurar que, durante o tratamento, a única fonte de água disponível é a água medicada.

A água medicada deve ser renovada a cada 12 horas.

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

O ácido acetilsalicílico pode causar reacções de hipersensibilidade (alergias). Algumas pessoas, especialmente pessoas com asma, urticária crónica ou antecedentes de rinite crónica, demonstram uma hipersensibilidade elevada à aspirina. Pessoas com sensibilidade à aspirina podem apresentar reacções de sensibilidade cruzada com outros AINE's. Não manusear o produto caso tenha asma ou seja alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINE's.

O ácido acetilsalicílico pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos, da pele e mucosas após a sua inalação ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a sua incorporação na água.
- Utilizar equipamentos de protecção individual apropriados, nomeadamente máscara de pó (de acordo com a norma *EN140FFPI*), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

#### 4.7 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Poderão ocorrer efeitos secundários. Estes manifestar-se-ão com os mesmos sintomas descritos para uma intoxicação por sobredosagem, mesmo que se apresentem com uma menor intensidade: irritações gastrointestinais, erupções cutâneas, dificuldades respiratórias, sonolência, vertigens, vómitos e aumento do tempo de coagulação.

Em tratamentos prolongados, os efeitos secundários mais comuns são a irritação ou mesmo a ulceração da mucosa gastrointestinal.



A administração de ácido acetilsalicílico na dose recomendada pode originar o aparecimento de erosões superficiais nas regiões fúndica e cárdica do estômago dos suínos

#### **4.8 Utilização durante a gestação e a lactação**

Em estudos efectuados em animais em laboratório, os salicilatos apresentam efeitos teratogénicos, fitotóxicos e embriocidas. Os salicilatos atravessam a barreira placentária.

Embora não tenham sido efectuados estudos específicos em porcas, a utilização de salicilatos durante a gravidez pode ter efeitos na fêmea e no feto e/ou recém-nascido: prolongamento do tempo de gestação, prolongamento e complicações no parto, aumento do risco de hemorragias na mãe, no feto ou no recém-nascido.

Os salicilatos são parcialmente excretados no leite. O seu uso não é recomendado em porcas lactantes.

#### **4.9 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 o 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.

#### **4.10 Posologia e via de administração**

Administrar por via oral.

##### Suínos de engorda:

50mg/kg p.v./dia, equivalente a 0.40g de Aspikel 65%/litro (administrado na água de bebida, dependendo do consumo de água dos animais). O tratamento tem a duração de 10 dias.

##### Frangos:

50mg/kg p.v./dia, equivalente a 0.75g de Aspikel 65%/litro (administrado na água de bebida, dependendo do consumo de água dos animais). O tratamento tem a duração de 5 dias.

#### **4.11 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

A toxicidade aguda é muito baixa em situações de ingestão de grandes quantidades de produto ou sobredosagem accidental. A intoxicação manifesta-se por:

- Sintomas digestivos: vómitos, anorexia e diarreia hemorrágica.



- Distúrbios respiratórios: taquipneia e polipneia
- Distúrbios hematológicos (podem aparecer vários dias depois): anemia, hematomas, epistaxis, aumento dos tempos de coagulação e sedimentação.

O tratamento é sintomático, incluindo estimulação do vômito e a administração oral de carvão activado.

Para tratar os sintomas digestivos recomenda-se o jejum durante 12 horas, com reintrodução progressiva de água entre as 12 e as 24 horas e a administração de anti-eméticos e de antiácidos, caso haja suspeita de úlcera.

Doses superiores a 50mg/ kg p.v./dia ou tratamentos superiores a 10 dias podem causar o aparecimento ou o agravamento de lesões nas regiões fúndica e cárdica do estômago dos suínos.

Doses superiores a 50mg/ kg p.v./dia podem originar alterações no consumo de água, em suínos.

A administração do triplo da dose recomendada para os frangos originou alterações do comportamento, nomeadamente diminuição da actividade nos animais.

#### **4.12 Intervalo de segurança**

Carne e vísceras:

Frangos: 1 dia

Suínos: 1 dia

Não é permitido a administração a galinhas poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não administrar quatro semanas antes do início do período da postura, nem durante o mesmo período.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLOGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios não esteróides (AINE's), Código ATCvet: QN02BA01.

#### **5.1. PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS**

A substância activa do medicamento veterinário é o ácido acetilsalicílico, que pertence ao grupo dos AINE's (anti-inflamatórios não esteróides).

As propriedades farmacológicas do ácido acetilsalicílico baseiam-se principalmente na sua capacidade de interferir com o metabolismo do ácido araquidónico, inibindo a cicloxigenase e outras enzimas. Esta capacidade torna-o um antagonista competitivo das prostaglandinas. Actua também na migração dos leucócitos, na estabilidade das membranas, na secreção de córticos e tem algum efeito anticoagulante.

Todas estas actividades farmacológicas, condicionadas por diversos factores, são terapêuticamente úteis quando se pretende obter um efeito analgésico, anti-inflamatório ou antipirético. A sua actividade é também útil no tratamento de situações de choque.



Muitas vezes estas qualidades podem transformar-se em efeitos secundários não desejados. Por exemplo, o efeito anti-coagulante é um efeito secundário não desejado quando existe risco de ocorrência de hemorragias.

## **5.1. PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Após administração oral de ácido acetilsalicílico em suínos de engorda na dose de 50mg/kg p.v./dia, durante 10 dias, este foi rapidamente absorvido obtendo uma concentração plasmática máxima no estado de equilíbrio de 22.91mg/l 12 horas após a administração. O tempo de semi-vida de eliminação foi de 2.01 horas.

A substância activa, assim como os seus metabolitos, são eliminados por via renal e, em pequena quantidade, por via biliar. A velocidade da eliminação depende do pH da urina.

## **6. DADOS FARMACÊUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Carbonato de sódio anidro

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável

### **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 fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz. Armazenar em local seco.

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

Embalagem de 1 kg:

Saqueta de alumínio laminado de 1kg.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus resíduos, caso seja aplicável**

Qualquer medicamento veterinário ou resíduos dele resultantes devem ser eliminados de uma forma segura para o ambiente e de acordo com os requerimentos locais.

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

ZOOPAN Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade, nº 77  
2050-023 Aveiras de Baixo

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

370/01/11NFVPT

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

09 de Janeiro de 2012

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

**PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO OU/E USO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

## ROTULAGEM/FOLHETO INFORMATIVO

Aspikel 650 mg/g pó solúvel para administração na água de bebida para frangos e suínos de engorda

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

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

ZOOPAN Produtos Pecuários, S.A.  
Rua da Liberdade, nº 77  
2050-023 Aveiras de Baixo  
Portugal

#### Fabricante

KELA N.V.  
St. Lenaartseweg 48,  
2320 Hoogstraten,  
Belgium

SP VETERINARIA S.A.  
Ctra. REUS-Vinyols Km. 4,1  
Apto. 60-43330 Riudoms  
Spain

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aspikel 650 mg/g pó solúvel para administração na água de bebida para frangos e suínos de engorda

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTROS INGREDIENTES

1g de pó contem: 650mg de ácido acetilsalicílico e carbonato de sódio anidro q.b.p 1g.

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento sintomático da febre.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com insuficiência renal e/ou hepática, e/ou com úlceras gastroduodenais.

Não administrar a animais que apresentem sensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em porcas gestantes (ver secção 5.6).



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

Poderão ocorrer efeitos secundários. Estes manifestar-se-ão com os mesmos sintomas descritos para uma intoxicação por sobredosagem, mesmo que se apresentem com uma menor intensidade: irritações gastrointestinais, erupções cutâneas, dificuldades respiratórias, sonolência, vertigens, vómitos e aumento do tempo de coagulação.

Em tratamentos prolongados, os efeitos secundários mais comuns são a irritação ou mesmo a ulceração da mucosa gastrointestinal.

A administração de ácido acetilsalicílico na dose recomendada pode originar o aparecimento de erosões superficiais nas regiões fúndica e cárdica do estômago dos suínos

## 7. ESPÉCIES ALVO

Frangos e suínos de engorda.

## 8. POSOLOGIA, MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, PARA CASA ESPÉCIE

Administrar por via oral.

Suínos de engorda:

50mg/kg p.v./dia, equivalente a 0.40g de Aspikel 65%/litro (administrado na água de bebida, dependendo do consumo de água dos animais). O tratamento tem a duração de 10 dias.

Frangos:

50mg/kg p.v./dia, equivalente a 0.75g de Aspikel 65%/litro (administrado na água de bebida, dependendo do consumo de água dos animais). O tratamento tem a duração de 5 dias.

## 9. INSTRUÇÕES PARA UMA CORRECTA ADMINISTRAÇÃO

Assegurar que, durante o tratamento, a única fonte de água disponível é a água medicada.

A água medicada deve ser renovada a cada 12 horas.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frangos: 1 dia

Suínos: 1 dia

Não é permitido a administração a galinhas poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não administrar quatro semanas antes do início do período da postura, nem durante o mesmo período.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz. Armazenar em local seco.

Não utilizar após expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

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

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário aos animais.**

O ácido acetilsalicílico pode causar reacções de hipersensibilidade (alergias). Algumas pessoas, especialmente pessoas com asma, urticária crónica ou antecedentes de rinite crónica, demonstram uma hipersensibilidade elevada à aspirina. Pessoas com sensibilidade à aspirina podem apresentar reacções de sensibilidade cruzada com outros AINE's. Não manusear o produto caso tenha asma ou seja alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINE's.

O ácido acetilsalicílico pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos, da pele e mucosas após a sua inalação ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a sua incorporação na água.
- Utilizar equipamentos de protecção individual apropriados, nomeadamente máscara de pó (de acordo com a norma EN140FFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.



### **Utilização durante a gestação e a lactação**

Em estudos efectuados em animais em laboratório, os salicilatos apresentam efeitos teratogénicos, fitotóxicos e embriocidas. Os salicilatos atravessam a barreira placentária.

Embora não tenham sido efectuados estudos específicos em porcas, a utilização de salicilatos durante a gravidez pode ter efeitos na fêmea e no feto e/ou recém-nascido: prolongamento do tempo de gestação, prolongamento e complicações no parto, aumento do risco de hemorragias na mãe, no feto ou no recém-nascido.

Os salicilatos são parcialmente excretados no leite. O seu uso não é recomendado em porcas lactantes.

### **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 o 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.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

A toxicidade aguda é muito baixa em situações de ingestão de grandes quantidades de produto ou sobredosagem accidental. A intoxicação manifesta-se por:

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

O tratamento é sintomático, incluindo estimulação do vómito e a administração oral de carvão activado.

Para tratar os sintomas digestivos recomenda-se o jejum durante 12 horas, com reintrodução progressiva de água entre as 12 e as 24 horas e a administração de anti-eméticos e de antiácidos, caso haja suspeita de úlcera.

Doses superiores a 50mg/ kg p.v./dia ou tratamentos superiores a 10 dias podem causar o aparecimento ou o agravamento de lesões nas regiões fúndica e cárdica do estômago dos suínos.

Doses superiores a 50mg/ kg p.v./dia podem originar alterações no consumo de água, em suínos.

A administração do triplo da dose recomendada para os frangos originou alterações do comportamento, nomeadamente diminuição da actividade nos animais.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DOS SEUS RESÍDUOS, CASO SEJA APLICÁVEL**

Pergunte ao seu médico veterinário como deverá ser eliminado o medicamento veterinário que não será utilizado e/ou os resíduos resultantes da sua utilização.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminada nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

Janeiro de 2012

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **USO VETERINÁRIO**

#### **PARTICULARIDADES QUE DEVERÃO CONSTAR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Natureza/tipo}: saqueta de alumínio laminado – 1 kg

O texto do folheto informativo será impresso na folha.