

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém

Substância ativa:

Salicilato de sódio 1000 mg, equivalente a 862,6 mg de ácido salicílico (na forma de sal de sódio).

Flocos brancos a quase brancos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vitelos: tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapia apropriada (por exemplo, anti-infecciosa), se necessário.

Suínos: tratamento de inflamações em combinação com antibioterapia.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipoproteinemia grave e de perturbações hepáticas e renais.

Não administrar em caso de ulcerações gastrointestinais e de perturbações gastrointestinais crónicas.

Não administrar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatia e diátese hemorrágica.

Não administrar salicilato de sódio a recém-nascidos ou vitelos com menos de 2 semanas de idade.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Dado o salicilato de sódio poder inibir a coagulação sanguínea, não se recomendam procedimentos de cirurgia eletiva em animais nos sete dias posteriores ao fim 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 a substâncias relacionadas (por exemplo, aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e do trato respiratório. Durante a preparação e a mistura do medicamento veterinário, deve ser evitado qualquer contacto direto com a pele e os olhos e evitada a inalação do pó. Recomenda-se a utilização de luvas, óculos de proteção e uma máscara anti-pó. No caso de exposição cutânea acidental, lavar imediatamente com água a pele exposta.

No caso de contacto accidental com os olhos, o utilizador deve lavar o olho ou os olhos afetados com água abundante durante 15 minutos, e consultar um médico se a irritação persistir. Durante a administração da água medicada ou leite (substituto) a animais, o contacto com a pele deve ser evitado, utilizando luvas. Lavar imediatamente com água a pele exposta acidentalmente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal ^a (fezes escuras ou pretas ^{a+b}), sangramento prolongado ^c
--	--

a especialmente em animais com doença gastrointestinal pré-existente.

b devido a sangramento no trato gastrointestinal.

c inibição da coagulação normal do sangue pode ocorrer acidentalmente. Este efeito é reversível e diminui em aproximadamente 7 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto-rótulo para os respetivos dados de contacto.

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

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a 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. O tempo de semivida no recém-nascido é mais longo e, por conseguinte, os sintomas de toxicidade podem ocorrer mais cedo. Além disso, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia aumenta, o que não é favorável em caso de parto/cesariana difícil. Por último, estudos indicam que o parto é retardado.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por exemplo, aminoglicosídeos).

O ácido salicílico une-se fortemente às proteínas plasmáticas (albumina) e compete com uma variedade de componentes (por exemplo, cetoprofeno) por locais de ligação das proteínas plasmáticas.

Foi relatado que a depuração plasmática de ácido salicílico aumenta em combinação com corticosteroides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico.

Não se recomenda a administração simultânea de outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), devido ao risco acrescido de ulceração gastrointestinal. Não devem ser usados medicamentos que afetem a coagulação sanguínea, em combinação com salicilato de sódio.

3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso líquido.

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

Administração: por via oral na água de bebida ou no leite (substituto).

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

Administração: por via oral na água de bebida.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots\text{mg [medicamento} \\ \text{veterinário] /kg} \\ \text{peso corporal/dia} \end{array}}{\text{Consumo médio diário de água/leite (l/animal)}} \times \begin{array}{l} \text{peso corporal médio (kg) de} \\ \text{animais a tratar} \end{array} = \dots \text{ mg [medicamento} \\ \text{veterinário] por litro} \\ \text{de água de bebida /} \\ \text{leite}$$

Alternativamente, o medicamento veterinário também pode ser administrado com a água de bebida como medicação periódica. Misturar metade do volume diário total calculado de pó em 5-10 litros de água potável e agitar até ficar homogeneamente disperso. Esta solução é acrescentada, durante a mistura, a um volume de água de bebida que será consumida, aproximadamente, nas próximas 3-4 horas, e administrada duas vezes por dia.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 100 g/litro.

Recomenda-se o uso de equipamento adequado ao peso corporal para a administração do volume calculado de salicilato de sódio.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

Os suínos toleram dosagens de até 175 mg/kg durante 10 dias, no máximo, sem quaisquer efeitos adversos significativos. Uma sobredosagem aguda de infusão intravenosa de bicarbonato induz uma depuração mais elevada do ácido salicílico através de alcalinização da urina e pode ser benéfica para a correção (metabólica secundária) da acidose.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos: zero dias.

Vitelos: zero dias.

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02BA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O salicilato de sódio é uma substância anti-inflamatória não esteroide (AINE) e tem um efeito anti-inflamatório, analgésico e antipirético. O modo de ação é baseado na inibição da enzima cicloxigenase, resultando numa menor produção de prostaglandinas (mediadores da inflamação).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Administrado por via oral, o salicilato de sódio é rapidamente absorvido por difusão passiva, parcialmente a partir do estômago, mas sobretudo a partir da parte interna do intestino delgado. O salicilato de sódio distribui-se muito bem a variados tecidos. Os valores de volume de distribuição (Vd) são mais elevados nos recém-nascidos. O tempo de semivida é mais longo nos animais mais jovens, resultando numa eliminação mais lenta da substância. Isto é mais proeminente em animais de até 7-14 dias de idade. O metabolismo ocorre principalmente no retículo endoplasmático e na mitocôndria das células do fígado.

A eliminação é feita principalmente através da urina e o pH da urina pode ter um efeito maior sobre a eliminação (ver secção 3.10).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

O medicamento veterinário pode ser administrado como medicação periódica (3-4 horas) duas vezes ao dia, de maneira que, se este for utilizado em combinação com outros medicamentos, estes devem ser administrados separadamente.

5.2 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: 6 meses.

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

Prazo de validade após dissolução em leite (substituto) de acordo com as instruções: 6 horas.

Após este período, a solução restante não utilizada deve ser descartada.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Manter a embalagem bem fechada após a primeira abertura para proteger da luz e humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta/saco com camadas do exterior para o interior de tereftalato de polietileno, polietileno, alumínio, polietileno (PET/PE/ALU/PE).

Saqueta/saco com camadas do exterior para o interior de poliéster, polietileno, alumínio, ionómero (PO/PE/ALU/ionómero).

Saqueta/saco com camadas do exterior para o interior de tereftalato de polietileno, alumínio, poliamida, polietileno (PET/ALU/PA/PE).

Tamanhos de embalagem: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg e 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV

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

1244/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/02/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{SAQUETAS/100 G; 250 G; 500 G; 1 KG; 2.5 KG e 5 KG}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém

Substância ativa:

Salicilato de sódio 1000 mg, equivalente a 862,6 mg de ácido salicílico (na forma de sal de sódio).
Flocos brancos a quase brancos.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg e 5,0 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Vitelos: tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapia apropriada (por exemplo, anti-inflamatória), se necessário.

Suínos: tratamento de inflamações em combinação com antibioterapia.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipoproteinemia grave e de perturbações hepáticas e renais.

Não administrar em caso de ulcerações gastrointestinais e de perturbações gastrointestinais crónicas.

Não administrar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatia e diátese hemorrágica.

Não administrar salicilato de sódio a recém-nascidos ou vitelos com menos de 2 semanas de idade.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Dado o salicilato de sódio poder inibir a coagulação sanguínea, não se recomendam procedimentos de cirurgia eletiva em animais nos sete dias posteriores ao fim 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 a substâncias relacionadas (por exemplo, aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e do trato respiratório. Durante a preparação e a mistura do medicamento veterinário, deve ser evitado qualquer contacto direto com a pele e os olhos e evitada a inalação do pó. Recomenda-se a utilização de luvas, óculos de proteção e uma máscara anti-pó.

No caso de exposição cutânea acidental, lavar imediatamente com água a pele exposta.

No caso de contacto acidental com os olhos, o utilizador deve lavar o olho ou os olhos afetados com água abundante durante 15 minutos, e consultar um médico se a irritação persistir.

Durante a administração da água medicada ou leite (substituto) a animais, o contacto com a pele deve ser evitado, utilizando luvas. Lavar imediatamente com água a pele exposta acidentalmente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado no leite. O tempo de semivida no recém-nascido é mais longo e, por conseguinte, os sintomas de toxicidade podem ocorrer mais cedo. Além disso, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia aumenta, o que não é favorável em caso de parto/cesariana difícil. Por último, estudos indicam que o parto é retardado.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por exemplo, aminoglicosídeos).

O ácido salicílico une-se fortemente às proteínas plasmáticas (albumina) e compete com uma variedade de componentes (por exemplo, cetoprofeno) por locais de ligação das proteínas plasmáticas. Foi relatado que a depuração plasmática de ácido salicílico aumenta em combinação com corticosteroides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico.

Não se recomenda a administração simultânea de outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), devido ao risco acrescido de ulceração gastrointestinal.

Não devem ser usados medicamentos que afetem a coagulação sanguínea, em combinação com salicilato de sódio.

Sobredosagem:

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

Os suínos toleram dosagens de até 175 mg/kg durante 10 dias, no máximo, sem quaisquer efeitos adversos significativos.

Uma sobredosagem aguda de infusão intravenosa de bicarbonato induz uma depuração mais elevada do ácido salicílico através de alcalinização da urina e pode ser benéfica para a correção (metabólica secundária) da acidose.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. O medicamento veterinário pode ser administrado como medicação periódica (3-4 horas) duas vezes ao dia, de maneira que, se este for utilizado em combinação com outros medicamentos, estes devem ser administrados separadamente.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal ^a (fezes escuras ou pretas ^{a+b}), sangramento prolongado ^c
--	--

a especialmente em animais com doença gastrointestinal pré-existente.

b devido a sangramento no trato gastrointestinal.

c inibição da coagulação normal do sangue pode ocorrer acidentalmente. Este efeito é reversível e diminui em aproximadamente 7 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Alimento medicamentoso líquido.

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

Administração: por via oral na água de bebida ou no leite (substituto).

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

Administração: por via oral na água de bebida.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{.....mg [medicamento veterinário] /kg peso corporal/dia}}{\text{Consumo médio diário de água/leite (l/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) de animais a tratar} = \text{.... mg [medicamento veterinário] por litro de água de bebida / leite}$$

Alternativamente, o medicamento veterinário também pode ser administrado com a água de bebida como medicação periódica. Misturar metade do volume diário total calculado de pó em 5-10 litros de

água potável e agitar até ficar homogeneamente disperso. Esta solução é acrescentada, durante a mistura, a um volume de água de bebida que será consumida, aproximadamente, nas próximas 3-4 horas, e administrada duas vezes ao dia.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 100 g/litro.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se o uso de equipamento adequado ao peso corporal para a administração do volume calculado de salicilato de sódio.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suíños: zero dias.

Vitelos: zero dias.

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter a embalagem bem fechada após a primeira abertura para a proteger da humidade.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1244/01/19DFVPT

Tamanhos de embalagem

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg e 5 kg

Saqueta/saco com camadas do exterior para o interior de tereftalato de polietileno, polietileno, alumínio, polietileno (PET/PE/ALU/PE).

Saqueta/saco com camadas do exterior para o interior de poliéster, polietileno, alumínio, monómero (PO/PE/ALU/ionómero).

Saqueta/saco com camadas do exterior para o interior de tereftalato de polietileno, alumínio, poliamida, polietileno (PET/ALU/PA/PE).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2023

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531-AE Bladel
Países Baixos
+31 348 563434
info.es@dechra.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Depois de aberto, administrar até: __/__/____.

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

Prazo de validade após dissolução em leite (substituto) de acordo com as instruções: 6 horas.

Após este período, a solução restante não utilizada deve ser descartada.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}