

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophacyl Avi, 1000 mg/g, pó para administração na água de bebida para galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Salicilato de sódio: 1000 mg.
(equivalente a 863 mg ácido salicílico).

Excipiente:

Não existentes.

Pó branco ou quase branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático de estados febris e de dores ligeiras a moderadas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Não administrar em caso de ulceração gastrointestinal.
Não administrar quando houver risco de sangramento.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar 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. Se desenvolver sintomas, após exposição acidental, como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

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.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção (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.

Lavar as mãos após a administração.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Sangramento prolongado.
---	-------------------------

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. Ver também a secção “Dados de contacto” do folheto informativo ou do rótulo.

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

Aves poedeiras:

Não administrar durante a postura de ovos, pois estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas.

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. sulfonamidas, cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma.

Não se recomenda a administração concomitante de outros anti-inflamatório não esteróide (AINE), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

A dose recomendada é 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, ou seja, 34,5 mg de ácido salicílico por kg de peso corporal por dia durante 2 a 3 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de salicilato de sódio tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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:

$$\frac{40 \text{ mg de medicamento veterinário/ kg de peso corporal/dia}}{\text{Média diária do consumo de água (l) por animal}} \times \text{média de peso corporal (kg) dos animais a tratar} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (macia /dura) 4°C/20°C é 250 g/litro.

Recomenda-se o uso de um agitador magnético e a reconstituição pode levar até 3 minutos.

Para soluções-mãe e ao utilizar um proporcionador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar o ajuste do caudal da bomba doseadora em função da concentração da solução-mãe e da ingestão de água dos animais a tratar.

A absorção de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada.

Não há informações disponíveis sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral por mistura em água potável contendo produtos biocidas.

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

A administração de dez vezes a dose recomendada durante 3 vezes a duração máxima de utilização recomendada foi bem tolerada.

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: 2 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN02BA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O salicilato de sódio é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) e exerce um efeito antiinflamatório, 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).

4.3 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 administração oral de salicilato de sódio numa dose de 40 mg/kg de peso corporal, o tempo para atingir a concentração máxima (C_{max}) de 88,21 µg ácido salicílico/mL foi de 0,9 horas (com uma variação entre 0,38 e 3,07 horas) e a semivida de eliminação foi de 2,9 horas.

O ácido salicílico liga-se amplamente às proteínas plasmáticas. O salicilato está distribuído pela maioria dos tecidos do organismo.

O seu metabolismo ocorre principalmente 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

- Recipiente *securitainer* e balde: 3 anos.
- Saqueta: 9 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

- Recipiente *securitainer* e balde: 3 meses.
- Saqueta: administrar imediatamente.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Recipiente *securitainer* e balde: Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Saqueta: Não conservar acima de 30 °C.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

O recipiente *securitainer* contém 500 g ou 1 kg de medicamento veterinário.

- Balde: recipiente quadrado de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polipropileno. O balde contém 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg de medicamento veterinário.

- Saqueta: saqueta branca, termoselada, de 4 camadas com uma camada interna de PE que contém 100 g de medicamento veterinário.

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

Dopharma Research B.V.

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

AIM n.º 1669/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/10/2024.

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

10/2024.

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Securitainer, balde, saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophacyl Avi 1000 mg/g, de pó para administração na água de bebida para galinhas.

2. COMPOSIÇÃO

Salicilato de sódio: 1000 mg/g.
(equivalente a 863 mg/g ácido salicílico).

Pó branco ou quase branco.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento sintomático de estados febris e de dores ligeiras a moderadas.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar em caso de ulceração gastrointestinal.

Não administrar quando houver risco de sangramento.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais a adotar 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. Se desenvolver sintomas, após exposição acidental, como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção (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.

Lavar as mãos após a administração.

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

Aves poedeiras:

Não administrar durante a postura de ovos, pois estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas.

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. sulfonamidas, cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma.

Não se recomenda a administração concomitante de outros anti-inflamatório não esteroide (AINE), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.

Sobredosagem:

A administração de dez vezes a dose recomendada durante 3 vezes a duração máxima de utilização recomendada foi bem tolerada.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Sangramento prolongado.
--	-------------------------

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 ou 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).

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

A dose recomendada é 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, ou seja, 34,5 mg de ácido salicílico por kg de peso corporal por dia durante 2 a 3 dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de salicilato de sódio tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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:

$$\frac{40 \text{ mg de medicamento veterinário/} \\ \text{kg de peso corporal/dia}}{\text{Média diária do consumo de água (l) por animal}} \times \frac{\text{média de peso corporal (kg)} \\ \text{dos animais a tratar}}{\text{por litro de água de bebida}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (macia /dura) 4°C/20°C é 250 g/litro.

Recomenda-se o uso de um agitador magnético e a reconstituição pode levar até 3 minutos.

Para soluções-mãe e ao utilizar um proporcionador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar o ajuste do caudal da bomba doseadora em função da concentração da solução-mãe e da ingestão de água dos animais a tratar.

A absorção de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada.

Não há informações disponíveis sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral por mistura em água potável contendo produtos biocidas.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos 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 qualquer temperatura especial de conservação. (recipiente *securitainer* e balde).

Não conservar acima de 30 °C. (saqueta)

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. 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 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. 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

AIM n.º 1669/01/24DFVPT.

Tamanhos de embalagem

Saqueta: 100 g.

Recipiente *securitainer*: 500 g, 1 kg.

Balde: 1 kg, 2,5 kg or 5 kg.

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

10/2024.

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na base de dados medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

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

Representante local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964 404 163

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

<Outras informações.>

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses. (recipiente *securitainer* e balde)

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ...

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente. (saqueta)
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Securitainer, balde, saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophacyl Avi 1000 mg/g, pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salicilato de sódio: 1000 mg/g.
(equivalente a 863 mg/g ácido salicílico).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses. (recipiente *securitainer* e balde).

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente. (saqueta)

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C. (saqueta)

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1669/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Dophacyl Avi, 1000 mg/g, pó para administração na água de bebida para galinhas.

2. Composição

Salicilato de sódio: 1000 mg/g.
(equivalente a 863 mg/g ácido salicílico).

Pó branco ou quase branco.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Tratamento sintomático de estados febris e de dores ligeiras a moderadas.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar em caso de ulceração gastrointestinal.

Não administrar quando houver risco de sangramento.

6. Advertências especiais

Precauções especiais a adotar 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. Se desenvolver sintomas, após exposição acidental, como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

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.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção (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.

Lavar as mãos após a administração.

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

Aves poedeiras:

Não administrar durante a postura de ovos, pois estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas. 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. sulfonamidas, cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma.

Não se recomenda a administração concomitante de outros anti-inflamatório não esteróide (AINE), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.

Sobredosagem:

A administração de dez vezes a dose recomendada durante 3 vezes a duração máxima de utilização recomendada foi bem tolerada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Galinhas:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Sangramento prolongado.
---	-------------------------

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 ou 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).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração na água de bebida.

A dose recomendada é 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, ou seja, 34,5 mg de ácido salicílico por kg de peso corporal por dia durante 2 a 3 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de salicilato de sódio tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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:

$$\frac{40 \text{ mg de medicamento veterinário/ kg de peso corporal/dia}}{\text{Média diária do consumo de água (l) por animal}} \times \frac{\text{x média de peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média diária do consumo de água (l) por animal}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (macia /dura) 4°C/20°C é 250 g/litro.

Recomenda-se o uso de um agitador magnético e a reconstituição pode levar até 3 minutos.

Para soluções-mãe e ao utilizar um proporcionador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar o ajuste do caudal da bomba doseadora em função da concentração da solução-mãe e da ingestão de água dos animais a tratar.

A absorção de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada.

Não há informações disponíveis sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral por mistura em água potável contendo produtos biocidas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Recipiente *securitainer* e balde: Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Saqueta: Não conservar acima de 30 °C.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente *securitainer* e balde: 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: administrar imediatamente.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1669/01/24DFVPT.

Recipiente *securitainer*: 500 g, 1 kg.

Balde: 1 kg, 2,5 kg or 5 kg.

Saqueta: 100 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2024.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Países Baixos

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

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

Representante local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Tel: +351 964 404 163

<17. Outras informações>