ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophacyl-Turkey 1000 mg/g pó para administração na água de bebida para perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:
Salicilato de sódio 1000 mg, equivalente a 863 mg de ácido salicílico

Pó branco ou praticamente branco, cristalino.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático de doenças respiratórias inflamatórias, em combinação com terapia apropriada (anti-infecciosa), se necessário.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Não administrar em caso 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.

3.4 Advertências especiais

A concentração da solução administrada deve ser ajustada diariamente ao consumo real de água de bebida dos animais.
A compatibilidade do medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários, quando administrado através da água de bebida, não foi investigada. Se usados concomitantemente, a estabilidade e/ou solubilidade dos medicamentos veterinários pode mudar. Portanto, recomenda-se que sejam usados métodos ou vias de administração diferentes da água de bebida para administrar a terapia anti-infecciosa concomitante, se necessário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Animais doentes podem apresentar ingestão alterada de água de bebida ou ração. Em casos de ingestão alterada de água de bebida, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada para garantir a ingestão da dose necessária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
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 de luvas (por exemplo, borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara adequada anti poeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149).
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.
Inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.
Durante a administração de água medicada aos animais, o contacto com a pele deve ser evitado com o uso de luvas. Lavar imediatamente com água a pele exposta acidentalmente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Perus:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal[1], fezes negras[2] Aumento da ingestão de água

[1] especialmente em animais com doença gastrointestinal preexistente.
[2] devido à perda de sangue no trato gastrointestinal.

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 informativo ou o rótulo para obter os respetivos dados de contacto.

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

Aves poedeiras:
Não administrar durante a postura de ovos.
Os 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

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-inflamatórios (AINE), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, na água de bebida.
86,3 mg de ácido salicílico (100 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal diariamente, durante 3 dias consecutivos.

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:

$$\frac{\text{100 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia} \times \text{média de peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l) por animal}} = \ldots \text{ mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água (mole/dura) (a 4°C/20°C) é de aproximadamente 250 g/litro.
Para soluções stock e ao usar um doseador, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar as configurações de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução stock e a ingestão de água dos animais a serem tratados.
Recomenda-se vivamente a utilização do equipamento de pesagem para a administração do volume calculado de salicilato de sódio.
A água de bebida que contém medicação deve ser substituída a cada 24 horas.
Qualquer água medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada e substituída por água de bebida medicada recém-preparada.
A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

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

A administração de quatro vezes a dose recomendada resultou num aumento no consumo de água de bebida e diarreia ocasional.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em perus, o salicilato de sódio administrado por via oral é absorvido por difusão passiva parcialmente a partir do estômago e principalmente do intestino delgado. A passagem pelo papo influencia a taxa de absorção e os níveis plasmáticos iniciais de salicilato de sódio dependem de quão cheio o papo está. Após a administração no papo, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas em aproximadamente três horas (média), t1/2 é de aproximadamente duas horas. Quando administrado por via oral através da água de bebida (dose de 100 mg/kg de peso corporal por dia durante três dias) são alcançadas concentrações plasmáticas médias superiores a 20 µg/ml.
O salicilato de sódio distribui-se muito bem pelos vários tecidos; as maiores concentrações são atingidas no fígado, rins e pulmões. Pode ser detetada acumulação de exsudado inflamatório. Estudos adicionais sobre o metabolismo não estão disponíveis para o peru. A excreção é provavelmente principalmente renal.

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: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC após a primeira abertura do acondicionamento primário.
A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frasco: recipiente cilíndrico de polipropileno branco, coberto com tampa de polietileno de baixa densidade.
O frasco contém 500 g ou 1 kg de medicamento veterinário.
- Balde: recipiente quadrado de polipropileno branco com tampa de polipropileno.
O balde contém 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg 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

1515/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de junho de 2022.

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

01/2025

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco e balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophacyl-Turkey 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 ácido salicílico/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Perus.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, 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 abertura, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC após a primeira abertura do acondicionamento primário.
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
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter 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

1515/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dophacyl-Turkey 1000 mg/g pó para administração na água de bebida para perus

2. Composição

Salicilato de sódio 1000 mg/g
equivalente a 863 mg ácido salicílico/g

Pó branco ou praticamente branco, cristalino.

3. Espécies-alvo

Perus.

4. Indicações de utilização

Tratamento sintomático de doenças respiratórias inflamatórias, em combinação com terapia apropriada (anti-infecciosa), se necessário.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Não administrar em caso 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.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A concentração da solução administrada deve ser ajustada diariamente ao consumo real de água de bebida dos animais.
A compatibilidade do medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários quando administrado através da água de bebida não foi investigada. Se usados concomitantemente, a estabilidade e/ou solubilidade dos medicamentos veterinários pode mudar. Portanto, recomenda-se que sejam usados métodos ou vias de administração diferentes da água de bebida para administrar a terapia anti-infecciosa concomitante, se necessário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Animais doentes podem apresentar ingestão alterada de água de bebida ou ração. Em casos de ingestão alterada de água de bebida, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada para garantir a ingestão da dose necessária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
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 de luvas (por exemplo, borracha ou látex), óculos de segurança e uma

máscara adequada anti poeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149).
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.
Inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.
Durante a administração de água medicada aos animais, o contacto com a pele deve ser evitado com o uso de luvas. Lavar imediatamente com água a pele exposta acidentalmente.

Aves poedeiras:
Não administrar durante a postura de ovos.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Interação com outros medicamentos 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. sulfonamidas, cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma.
Não se recomenda a administração concomitante de outros anti-inflamatórios (AINE), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.

Sobredosagem:
A administração de quatro vezes a dose recomendada resultou em um aumento no consumo de água de bebida e diarreia ocasional.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Perus:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal[1], fezes negras[2] Aumento da ingestão de água

[1] especialmente em animais com doença gastrointestinal preexistente.
[2] devido à perda de sangue no trato gastrointestinal.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

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

Administração por via oral, na água de bebida.
86,3 mg de ácido salicílico (100 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal diariamente, durante 3 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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:

$$\frac{\text{100 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia} \times \text{média de peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l) por animal}} = \ldots \text{ mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água (mole/dura) (a 4°C/20°C) é de aproximadamente 250 g/litro.
Para soluções stock e ao usar um doseador, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar as configurações de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução stock e a ingestão de água dos animais a serem tratados.
Recomenda-se vivamente a utilização do equipamento de pesagem para a administração do volume calculado de salicilato de sódio.
A água de bebida que contém medicação deve ser substituída a cada 24 horas.
Qualquer água medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada e substituída por água de bebida medicada recém-preparada.
A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

10. 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.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC após a primeira abertura do acondicionamento primário.
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.

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

1515/01/22DFVPT

Tamanhos de embalagem
- Frasco: 500 g, 1 kg.
- Balde: 1, 2,5, 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

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 964404163

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

Frasco e balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophacyl-Turkey 1000 mg/g pó para administração na água de bebida para perus

2. COMPOSIÇÃO

Salicilato de sódio 1000 mg/g
equivalente a 863 mg ácido salicílico/g

Pó branco ou praticamente branco, cristalino.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Perus.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento sintomático de doenças respiratórias inflamatórias, em combinação com terapia apropriada (anti-infecciosa), se necessário.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Não administrar em caso 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.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:
A concentração da solução administrada deve ser ajustada diariamente ao consumo real de água de bebida dos animais.
A compatibilidade do medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários quando administrado através da água de bebida não foi investigada. Se usados concomitantemente, a estabilidade e/ou solubilidade dos medicamentos veterinários pode mudar. Portanto, recomenda-se que

sejam usados métodos ou vias de administração diferentes da água de bebida para administrar a terapia anti-infecciosa concomitante, se necessário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Animais doentes podem apresentar ingestão alterada de água de bebida ou ração. Em casos de ingestão alterada de água de bebida, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada para garantir a ingestão da dose necessária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
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 de luvas (por exemplo, borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara adequada anti poeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149).
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.
Inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.
Durante a administração de água medicada aos animais, o contacto com a pele deve ser evitado com o uso de luvas. Lavar imediatamente com água a pele exposta acidentalmente.

Aves poedeiras:
Não administrar durante a postura de ovos.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Interação com outros medicamentos 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. sulfonamidas, cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma.
Não se recomenda a administração concomitante de outros anti-inflamatórios (AINE), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.

Sobredosagem:
A administração de quatro vezes a dose recomendada resultou em um aumento no consumo de água de bebida e diarreia ocasional.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Perus:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal[1], fezes negras[2] Aumento da ingestão de água

[1] especialmente em animais com doença gastrointestinal preexistente.
[2] devido à perda de sangue no trato gastrointestinal.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração por via oral, na água de bebida.

86,3 mg de ácido salicílico (100 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal diariamente, durante 3 dias consecutivos.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

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:

$$\frac{\text{100 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia} \times \text{média de peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l) por animal}} = \text{… mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água (mole/dura) (a 4°C/20°C) é de aproximadamente 250 g/litro.
Para soluções stock e ao usar um doseador, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar as configurações de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução stock e a ingestão de água dos animais a serem tratados.
Recomenda-se vivamente a utilização do equipamento de pesagem para a administração do volume calculado de salicilato de sódio.
A água de bebida que contém medicação deve ser substituída a cada 24 horas.
Qualquer água medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada e substituída por água de bebida medicada recém-preparada. A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

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.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC após a primeira abertura do acondicionamento primário.
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

1515/01/22DFVPT

Tamanhos de embalagem
- Frasco: 500 g, 1 kg.
- Balde: 1, 2,5, 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

01/2025

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

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 964404163

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}