

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TERMOVET 400 mg/ml, solução oral para bovinos, suínos, frangos e galinhas reprodutoras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém:

Substância(s) ativa(s):

Ácido acetilsalicílico 400 mg

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos, suínos, frangos e galinhas reprodutoras

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento sintomático da febre causada por doenças de origem viral ou processos bacterianos agudos, em combinação com antibioterapia adequada quando necessária.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática e/ou com úlceração gastro duodenal

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 animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos e que requerem um tratamento de rehidratação parental, já que pode existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Não administrar a fêmeas gestantes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não administrar o medicamento veterinário a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para assegurar uma dosificação correta, a quantidade de medicamento veterinário deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário estimado de água.

Não administrar o medicamento veterinário a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O ácido acetilsalicílico pode causar reações de hipersensibilidade. Alguns indivíduos, especialmente aqueles com antecedentes asmáticos, de urticária ou rinite crónica, apresentam elevada sensibilidade ao ácido acetilsalicílico e podem apresentar reações de sensibilidade cruzada com outros AINES. Assim, as pessoas com asma ou hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteróides não devem manipular o medicamento veterinário.

No caso de contacto dérmico e/ou ocular com o pó, lavar com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário surgirem sintomas de hipersensibilidade, consultar um médico e mostrar-lhe o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em tratamentos prolongados, os efeitos adversos mais conhecidos são irritação ou mesmo ulceração da mucosa gastrointestinal.

A administração do medicamento veterinário a animais muito jovens ou idosos pode implicar riscos adicionais. Se a sua administração não puder ser evitada nestes animais, deve realizar-se um cuidadoso seguimento clínico.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação e postura de ovos

Não administrar em fêmeas gestantes. Nos estudos realizados com a substância ativa, em animais de laboratório, foram demonstrados efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Os salicilatos atravessam a barreira placentária e são parcialmente excretados no leite, a sua administração não é recomendada em fêmeas em lactação.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar o medicamento veterinário em aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, anticoagulantes e diuréticos.

Não administrar juntamente com corticosteróides. Nos animais tratados com fármacos anti-inflamatórios a probabilidade de ulceração do trato gastrointestinal pode aumentar pela administração de corticosteróides.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral, na água de bebida.

Aves: 50 mg de ácido acetilsalicílico/kg p.v. (equivalente a 1,25 ml do medicamento veterinário/ 10 kg p.v.).

Bovinos e suínos: 50-100 mg de ácido acetilsalicílico/kg p.v. (equivalente a 1,25 - 2,50 ml do medicamento veterinário/ 10 kg p.v.).

A duração do tratamento é de 3-5 dias.

Para assegurar uma dosificação correta, a quantidade de medicamento veterinário deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário estimado de água.

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

Em caso de ingestão massiva ou sobredosagem acidental, que poderiam considerar-se a partir de valores superiores a 300-400 mg/kg, que não se revelaram como tóxicos, os efeitos reportados foram: náusea, vômitos, hiperpneia e agitação. Em alguns casos pode ocorrer desequilíbrio ácido-base e insuficiência respiratória. O desequilíbrio pode ser tratado com sulfato de sódio.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

- Bovinos: 1 dia
- Frangos e galinhas reprodutoras 1 dia.
- Suínos: 1 dia.

Não administrar o medicamento veterinário em aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos e antipiréticos derivados do ácido salicílico

Código ATCVet: QN02BA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido acetilsalicílico é um agente anti-inflamatório, analgésico e antipirético. Interfere na síntese das prostaglandinas inibindo de forma irreversível a ciclo-oxigenase ou COX (em todas as suas isoformas), mediante um processo de acetilação da enzima.

A COX-1 é responsável pela síntese de prostaglandinas em resposta a estímulos hormonais, e mediante a função renal normal, da integridade da mucosa gástrica assim como da hemostase.

A COX-2 é induzida por muitas células como resposta a alguns mediadores da inflamação. Existe uma terceira isoforma de COX (COX-3), que parece tratar-se, na realidade, de uma isoenzima da COX-1 ou incluso da fração catalítica desta. A COX-3 é expressada especialmente no cérebro e coração, sendo intensamente bloqueada pelos AINE inespecíficos (como o ácido acetilsalicílico e o paracetamol).

O ácido acetilsalicílico produz analgesia ao atuar a nível central sobre o hipotálamo e a nível periférico, bloqueando a geração de impulsos dolorosos, mediante o bloqueio da síntese de prostaglandinas mediada pela inibição da ciclo-oxigenase (COX). O efeito anti-inflamatório deve-se à

mesma ação bioquímica, que se traduz numa redução da síntese de prostaglandinas E e F, diminuindo a permeabilidade capilar e a libertação de enzimas destruidoras dos lisossomas. Pela sua parte, o efeito antipirético do ácido acetilsalicílico resulta da inibição da síntese de prostaglandinas no hipotálamo, reduzindo a temperatura anormalmente elevada ao atuar sobre o centro termorregulador e produzir vasodilatação periférica. A vasodilatação aumenta a sudorização e, portanto, a perda de calor. Por outro lado, as prostaglandinas, em especial a PGE, são potentes agentes pirogénicos endógenos.

Foram descritas reações adversas, geralmente relacionadas com doses elevadas, tratamentos prolongados ou com a existência de fatores ou condições que aumentam a sensibilidade ao fármaco. As mais frequentes relacionam-se com o trato gastrointestinal, como consequência da redução da concentração de prostaglandinas essenciais para a manutenção da integridade da mucosa digestiva. A nefrotoxicidade crónica observada, também está relacionada com a inibição da síntese prostaglandínica, já que as PG são essenciais na manutenção do fluxo sanguíneo renal, na maioria das espécies animais.

Adicionalmente, o ácido acetilsalicílico desenvolve uma ação antiagregante plaquetária, associada à inibição irreversível da COX, que também participa na síntese de precursores comuns de tromboxanos (proagregantes) e prostaciclina, PGI_2 (antiagregante). O predomínio da ação antiagregante deve-se a que a prostaciclina é sintetizada por células endoteliais vasculares, capazes de produzir novas moléculas de ciclo-oxigenase após a inativação inicial pelo ácido acetilsalicílico. Pelo contrário, as plaquetas (que são frações celulares e que, portanto, carecem de núcleo) são incapazes de produzir novas moléculas de ciclo-oxigenase, com o que não se sintetizam com precursores dos tromboxanos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em suínos, após a administração de ácido acetilsalicílico, a absorção é rápida e incompleta, estimando-se uma biodisponibilidade absoluta na ordem dos 50%.

O ácido acetilsalicílico deteta-se no plasma durante muito pouco tempo, devido à rápida hidrólise que ocorre na mucosa gástrica, fígado e plasma. O ácido salicílico resultante da desacetilação é o metabolito farmacologicamente ativo e a sua semi-vida plasmática nos suínos é de 6 horas.

Após a administração da dose recomendada na água de bebida, o estado de equilíbrio alcança-se em cerca de 12 horas. As concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio oscilam entre 22 mg/l ($C_{ss_{max}}$) e 4 mg/l ($C_{ss_{min}}$). Após a supressão do tratamento, as concentrações plasmáticas de ácido salicílico descem rapidamente, sendo da ordem de 0,25 mg/l às 4 horas.

Após a absorção, o salicilato distribui-se amplamente na maioria dos tecidos e fluídos transcelulares. Atravessa a barreira placentária. Nos suínos, uns 70% encontram-se unidos às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição (V_d) é de 0,2 l/kg nesta espécie.

O metabolismo do ácido salicílico tem lugar principalmente no fígado. É eliminado na urina, parte metabolizado como ácido salicílico e parte sob a forma de conjugados glucoronidos. A fração que se elimina inalterada é pH dependente: a eliminação é mais rápida quando o pH da urina é ácido.

Os animais muito jovens, com sistemas de metabolização e eliminação imaturos, apresentam ligeiras modificações no metabolismo e eliminação. Assim, em suínos com menos de um mês, observa-se um prolongamento na semi-vida de eliminação, juntamente com diferenças nas proporções dos derivados glucoronícos e saliciluratos, alcançando-se valores similares aos dos animais adultos a partir dos 30 dias de vida, altura em que já se desenvolveram os mecanismos implicados na metabolização e eliminação dos salicilatos.

Nos frangos, após a administração das doses recomendadas na água de bebida, o estado de equilíbrio é alcançado em cerca de 12 horas. As concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio oscilam entre 23 mg/l ($C_{ss_{max}}$) e 20 mg/l ($C_{ss_{min}}$), determinando-se uma concentração média ($C_{ss_{av}}$) de 21,50

mg/ml. Após a supressão do tratamento, as concentrações plasmáticas de ácido salicílico descem rapidamente, sendo da ordem de 1 mg/l às 12 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilcetamina
Tartrazina (E102)
Luctarom 1243-Z

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C e protegido da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de HDPE, de 1 litro ou 5 litros.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Tel.: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

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

203/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Abril de 1993/ 11 de Maio de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM

A. ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipientes de 1 litro e 5 litros

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TERMOVET 400 mg/ml solução oral para bovinos, suínos, frangos e galinhas reprodutoras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução contém:

Substância(s) ativa(s):

Ácido acetilsalicílico 400 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro ou 5 litros

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, frangos e galinhas reprodutoras

6. INDICAÇÕES

Tratamento sintomático da febre causado por doenças de origem viral ou processos bacterianos agudos, em combinação com antibioterapia adequada quando necessária.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática e/ou com úlceração gastro duodenal

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 animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos e que requerem um tratamento de rehidratação parental, já que pode existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Não administrar a fêmeas gestantes

8. REAÇÕES ADVERSAS

Em tratamentos prolongados, os efeitos adversos mais conhecidos são irritação ou mesmo ulceração da mucosa gastrointestinal.

A administração do medicamento veterinário a animais muito jovens ou idosos pode implicar riscos adicionais. Se a sua administração não puder ser evitada nestes animais, deve realizar-se um cuidadoso seguimento clínico.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9 DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral, na água de bebida.

Frangos e galinhas reprodutoras: 50 mg de ácido acetilsalicílico/kg p.v. (equivalente a 1,25 ml do medicamento veterinário/ 10 kg p.v.).

Bovinos e suínos: 50-100 mg de ácido acetilsalicílico/kg p.v. (equivalente a 1,25-2,50 ml do medicamento veterinário/ 10 kg p.v.).

A duração do tratamento é de 3-5 dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma dosificação correta, a quantidade de medicamento veterinário deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário estimado de água.

11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

- Bovinos: 1 dia
- Frangos e galinhas reprodutoras: 1 dia.
- Suínos: 1 dia.

Não administrar o medicamento veterinário em aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar o medicamento veterinário a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

Precauções especiais para utilização em animais

Para assegurar uma dosificação correta, a quantidade de medicamento veterinário deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário estimado de água.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O ácido acetilsalicílico pode causar reações de hipersensibilidade. Alguns indivíduos, especialmente aqueles com antecedentes asmáticos, de urticária ou rinite crónica, apresentam elevada sensibilidade ao ácido acetilsalicílico e podem apresentar reações de sensibilidade cruzada com outros AINES. Assim, as pessoas com asma ou hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteróides não devem manipular o medicamento veterinário.

No caso de contacto dérmico e/ou ocular com o pó, lavar com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário surgirem sintomas de hipersensibilidade, consultar um médico e mostrar-lhe o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar em fêmeas gestantes. Nos estudos realizados com a substância ativa, em animais de laboratório, foram demonstrados efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Os salicilatos atravessam a barreira placentária e são parcialmente excretados no leite, a sua administração não é recomendada em fêmeas em lactação.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar o medicamento veterinário em aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com medicamentos anti-inflamatórios, anticoagulantes e diuréticos.

Não administrar juntamente com corticosteróides. Nos animais tratados com fármacos anti-inflamatórios a probabilidade de ulceração do trato gastrointestinal pode aumentar pela administração de corticosteróides.

O ácido acetilsalicílico apresenta sinergia com outros AINES.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de ingestão massiva ou sobredosagem acidental, que poderiam considerar-se a partir de valores superiores a 300-400 mg/kg, que não se revelaram como tóxicos, os efeitos reportados foram: náusea, vômitos, hiperpneia e agitação. Em alguns casos pode ocorrer desequilíbrio ácido-base e insuficiência respiratória. O desequilíbrio pode ser tratado com sulfato de sódio.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas

14. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C e protegido da luz.

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

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

16. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento sujeito a receita médica veterinária.

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

Divasa Farmavic, SA
Crt. Sant Hipólit, Km 71
08519 GURB-VIC (Barcelona)
Espanha
Tel.: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

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

203/01/09NFVPT

19. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

20. OUTRAS INFORMAÇÕES

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade (VAL) indicado no rótulo.

Data da revisão do texto: fevereiro 2023