

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FEBRIVEX – P, 650 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e frangos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

Ácido acetilsalicílico .....650 mg/g

### Excipiente:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
--

Carbonato sódico anhidro
--------------------------

Pó oral branco.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático da febre.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em porcas gestantes

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática e/ou com úlcera gastro duodenal Não administrar a animais com problemas de coagulação sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum do excipiente.

Não administrar a animais que tenham recebido tratamento com anticoagulantes. Não administrar a leitões com menos de 1 mês de idade.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante o tratamento assegurar que a água medicada é a única fonte de água à disposição dos animais. A água medicada deve ser substituída cada 12 horas.

Não administrar a leitões com menos de 30 dias.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Utilizar equipamento de proteção individual composto por máscara anti-pó (máscara descartável em conformidade com a norma europeia EN 149 ou máscara não descartável em conformidade com a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas e óculos de segurança durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da água medicada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, enxaguar abundantemente com água.

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

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por grávidas se após exposição surgirem sintomas de hipersensibilidade, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.

Se surgirem sintomas após a exposição, como urticária ou erupção cutânea, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	irritações gastrointestinais, urticária, dificuldade respiratória, sonolência, vertigens, vômitos e aumento no tempo de coagulação. Irritação, ulceração da mucosa gastrointestinal <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Em tratamentos prolongados.

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

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 para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

Não administrar em fêmeas gestantes. Nos estudos realizados com a substância activa demonstraram em animais de laboratório, efeitos teratogénicos, fitotóxicos e embriocidas. Os salicilatos atravessam a barreira placentária.

Apesar de não terem sido levados a cabo estudos específicos em porcas, o uso de salicilatos durante a gestação pode ter efeitos no feto ou recém-nascido: prolongamento da gestação, prolongamento e complicação do nascimento, aumento do risco de hemorragia materna, fetal e do recém-nascido.

Os salicilatos são parcialmente excretados no leite, a sua administração não é recomendada em porcas em lactação.

#### Aves poedeiras:

Não administrar em aves em postura.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar em simultâneo com fármacos anti-inflamatórias, anticoagulantes e diuréticos.

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

O ácido acetilsalicílico apresenta sinergia com outros AINEs.

Não associar com antibióticos aminoglicósidos já que aumentam a sua toxicidade renal.

A administração conjunta com outras substâncias activas que apresentem um elevado grau de união com proteínas plasmáticas, pode conduzir a efeitos tóxicos ao competir com os ácido acetilsalicílico. O pré-tratamento com outros fármacos anti-inflamatórios pode ocasionar reacções adversas adicionais ou um aumento das mesmas, pelo que

deve observar-se um período antes do início do tratamento de pelo menos 24 horas.

Deve ser evitada a administração do medicamento veterinário conjuntamente com medicamentos.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administrar por via oral na água de bebida.

#### Suínos de engorda:

Administrar 50 mg / Kg p.v./ dia equivalente a 77 mg do medicamento veterinário / kg. p.v./ dia, administrados durante 10 dias.

#### Frangos de engorda:

Administrar 50 mg / Kg p. v./ dia equivalente a 77 mg do medicamento veterinário / kg. p.v./ dia, administrados durante 5 dias.

O consumo diário de água depende da condição clínica dos animais. Assim, para garantir a dosagem correta, pode ser necessário ajustar a concentração de ácido acetilsalicílico na água.

Dependendo da dose recomendada e do número e peso dos animais a tratar, a dose diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada através da seguinte fórmula:

$$\frac{0,077 \text{ g do medicamento veterinário} \times \text{peso médio dos animais kg}}{\text{Ingestão de água diária por animal (litros)}} = \text{g do medicamento veterinário / litro de água}$$

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

Apesar da baixa toxicidade, em caso de sobredosagem, a intoxicação podem manifestar-se por:

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

O tratamento é sintomático, inclui a indução de vômito e administração oral de carvão ativado.

Para controlar as alterações digestivas recomenda-se um jejum total durante 12 horas, com reintrodução progressiva de água entre 12 e 24 horas, e administração de anti-eméticos, e antiácidos se existir suspeita de úlcera.

Doses superiores a 50 mg/kg p.v./dia durante mais de 10 dias podem causar o aparecimento ou agravamento das lesões das regiões fúndicas e cardíacas no estômago de suínos.

Doses superiores a 50 mg/kg p.v./dia podem causar uma variação no consumo de água em suínos.

A administração de uma dose três vezes superior à dose terapêutica em frangos causou uma alteração do comportamento traduzida numa diminuição da actividade dos animais.

### 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:

- Frangos: 1 dia.
- Suínos: 1 dia.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

Não administrar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN02BA01.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

As propriedades farmacológicas do ácido acetilsalicílico são baseadas principalmente na sua capacidade de interferir com o metabolismo ácido araquidónico, inibindo cicloxigenase e outras enzimas. Isto torna-o num antagonista competitivo de prostaglandinas. Ele actua também na migração de leucócitos, estabilidade de membranas, secreção cortical e tem também efeito anticoagulante.

Todas estas propriedades farmacológicas, são úteis do ponto de vista terapêutico, quando se pretende obter um efeito antipirético, analgésico e anti-inflamatório.

Nalgumas situações as propriedades terapêuticas podem transformar-se em efeitos secundários não desejados (por exemplo, efeitos anticoagulantes são não desejáveis quando existe o risco de hemorragias).

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Em suínos de engorda a administração oral do ácido acetilsalicílico na dose de 50 mg/kg p.v/dia, durante 10 dias, demonstrou uma rápida absorção obtendo-se uma concentração plasmática máxima em estado de equilíbrio de 22.91 mg/l 12 horas após a administração. O tempo de semi-vida de eliminação foi de 2.01 horas.

O ácido acetilsalicílico e os seus metabolitos derivados são eliminados por via renal e uma pequena quantidade por via biliar. A velocidade de eliminação depende do pH da urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado na água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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: 2 anos.

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

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter num local seco, fresco e protegido da luz.

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

Embalagem de 10 x 100 g.

- Saco de alumínio de 100 g fechado por selo térmico.
- Caixa de cartão com 10 sacos de alumínio

Embalagem de 1 kg.

- Saco de alumínio de 1 kg fechado por selo térmico.

Embalagem de 25 kg

- Saco de alumínio de 25 kg fechado por selo térmico.

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**

S.P. VETERINARIA, S. A.

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

110/081/08NFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 31 de Outubro de 2008.

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

10/2025

## 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem para caixas de 10x100 g

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FEBRIVEX – P, 650 mg/g pó para administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Ácido acetilsalicílico .....650 mg/g

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 g.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda).

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO****7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

- Frangos: 1 dia.
- Suínos: 1 dia.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

Não administrar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até. 3 meses.

Após a primeira diluição ou reconstituição, administrar no prazo de 12 horas.

<b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
---

Manter num local seco, fresco e protegido da luz.

<b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b>
---

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b>
-------------------------------------

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

<b>12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

S.P. VETERINARIA, S.A.

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

110/01/08NFVPT

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**Embalagens de 100 g**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FEBRIVEX – P, 650 mg/g pó para administração na água de bebida

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido acetilsalicílico ..... 650 mg/g

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda).

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

- Frangos: 1 dia.
- Suínos: 1 dia.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

Não administrar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até. 3 meses.

Após a primeira diluição ou reconstituição, administrar no prazo de 12 horas.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

S.P. VETERINARIA, S.A.

<b>9. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagens de 1 Kg

Embalagens de 25 Kg

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FEBRIVEX – P, 650 mg/g pó para administração na água de bebida

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido acetilsalicílico ..... 650 mg/g

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Kg.

25 Kg.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

- Frangos: 1 dia.
- Suínos: 1 dia.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

Não administrar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até. 3 meses.

Após a primeira diluição ou reconstituição, administrar no prazo de 12 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter num local seco, fresco e protegido 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**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

110/01/08NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

FEBRIVEX – P, 650 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e frangos

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substância ativa:

Ácido acetilsalicílico ..... 650 mg/g

Pó oral branco.

### 3. Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda).

### 4. Indicações de utilização

Tratamento sintomático da febre.

### 5. Contraindicações

Não administrar em porcas gestantes

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática e/ou com úlcera gastro duodenal Não administrar a animais com problemas de coagulação sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum do excipiente.

Não administrar a animais que tenham recebido tratamento com anticoagulantes. Não administrar a leitões com menos de 1 mês de idade.

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Durante o tratamento assegurar que a água medicada é a única fonte de água à disposição dos animais. A água medicada deve ser substituída cada 12 horas.

Não administrar a leitões com menos de 30 dias.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Utilizar equipamento de proteção individual composto por máscara anti-pó (máscara descartável em conformidade com a norma europeia EN 149 ou máscara não descartável em conformidade com a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas e óculos de segurança durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da água medicada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, enxaguar abundantemente com água.

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

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por grávidas se após exposição surgirem sintomas de hipersensibilidade, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.

Se surgirem sintomas após a exposição, como urticária ou erupção cutânea, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

### Gestação e lactação:

Não administrar em fêmeas gestantes. Nos estudos realizados com a substância activa demonstraram em animais de laboratório, efeitos teratogénicos, fitotóxicos e embriocidas. Os salicilatos atravessam a barreira placentária.

Apesar de não terem sido levados a cabo estudos específicos em porcas, o uso de salicilatos durante a gestação pode ter efeitos no feto ou recém-nascido: prolongamento da gestação, prolongamento e complicação do nascimento, aumento do risco de hemorragia materna, fetal e do recém-nascido.

Os salicilatos são parcialmente excretados no leite, a sua administração não é recomendada em porcas em lactação.

### Aves poedeiras:

Não administrar em aves em postura.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

O ácido acetilsalicílico apresenta sinergia com outros AINES.

Não associar com antibióticos aminoglicósidos já que aumentam a sua toxicidade renal.

A administração conjunta com outras substâncias activas que apresentem um elevado grau de união com proteínas plasmáticas, pode conduzir a efeitos tóxicos ao competir com os ácido acetilsalicílico. O pré-tratamento com outros fármacos anti-inflamatórios pode ocasionar reacções adversas adicionais ou um aumento das mesmas, pelo que deve observar-se um período antes do início do tratamento de pelo menos 24 horas. Deve ser evitada a administração do medicamento veterinário conjuntamente com medicamentos.

#### Sobredosagem:

Apesar da baixa toxicidade, em caso de sobredosagem, a intoxicação podem manifestar-se por:

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

O tratamento é sintomático, inclui a indução de vômito e administração oral de carvão activado. Para controlar as alterações digestivas recomenda-se um jejum total durante 12 horas, com reintrodução progressiva de água entre 12 e 24 horas, e administração de anti-eméticos, e antiácidos se existir suspeita de úlcera.

Doses superiores a 50 mg/kg p.v./dia durante mais de 10 dias podem causar o aparecimento ou agravamento das lesões das regiões fúndicas e cardiacas no estômago de suínos.

Doses superiores a 50 mg/kg p.v./dia podem causar uma variação no consumo de água em suínos.

A administração de uma dose três vezes superior à dose terapêutica em frangos causou uma alteração do comportamento traduzida numa diminuição da actividade dos animais.

#### Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado na água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

## **7. Eventos adversos**

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	irritações gastrointestinais, urticária, dificuldade respiratória, sonolência, vertigens, vômitos e aumento no tempo de coagulação. Irritação, ulceração da mucosa gastrointestinal <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Em tratamentos prolongados.

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

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administrar por via oral na água de bebida. Suínos de engorda:

Administrar 50 mg / Kg p.v./ dia equivalente a 77 mg do medicamento veterinário / kg. p.v./ dia, administrados durante 10 dias.

Frangos de engorda:

Administrar 50 mg / Kg p. v./ dia equivalente a 77 mg do medicamento veterinário / kg. p.v./ dia, administrados durante 5 dias.

O consumo diário de água depende da condição clínica dos animais. Assim, para garantir a dosagem correta, pode ser necessário ajustar a concentração de ácido acetilsalicílico na água.

Dependendo da dose recomendada e do número e peso dos animais a tratar, a dose diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada através da seguinte fórmula:

$$\frac{0,077 \text{ g do medicamento veterinário} \times \text{peso médio dos animais kg}}{\text{Ingestão de água diária por animal (litros)}} = \text{g do medicamento veterinário / litro de água}$$

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Durante o tratamento assegurar que a água medicada é a única fonte de água à disposição dos animais.

A água medicada deve ser substituída cada 12 horas.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados para consumo humano.

Não utilizar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura.

Não administrar a leitões com menos de 30 dias.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:

- Frangos: 1 dia.
- Suínos: 1 dia.

Não administrar a galinhas poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.  
Não administrar nas 4 semanas antes do início do período de postura nem durante a postura.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter num local seco, fresco e protegido da luz.

Não administrar 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 do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

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

#### **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**

110/081/08NFVPT

##### Apresentação:

Embalagens de 100 g, 1 Kg e 25 Kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms (Spain)  
Tel. +34 977 850 170

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA  
Estrada da Lapa nº 1,  
PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal  
Tel: 00351 219 662 744  
[geral@representagro.pt](mailto:geral@representagro.pt)

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