

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sodium Salicyl 80% WSP pó para administração na água de bebida/leite para bovinos (vitelos) e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Salicilato de sódio: 800 mg
(equivalente a 690 mg de ácido salicílico sob a forma de sal de sódio)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monohidratada

Pó de cor branca ou quase branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vitelos:

Para tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapêutica apropriada (anti-infecciosa), se necessário.

Suínos:

Para tratamento da inflamação, em combinação com terapêutica antibiótica concomitante.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipoproteinemia grave, e alterações hepáticas e renais graves.

Não administrar em caso de ulceração gastrointestinal, bem como doenças gastrointestinais crónicas.

Não administrar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatias ou diátese hemorrágica.

Não administrar em recém-nascidos nem em vitelos com idade inferior a 2 semanas.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou ao excipiente.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que o salicilato de sódio pode inibir os processos de coagulação, recomenda-se que não sejam realizadas cirurgias nos animais nos 7 dias após o final do tratamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Durante a preparação e mistura do medicamento veterinário, 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, óculos de proteção e uma máscara antipó. Deve ter-se particular atenção ao abrir o balde.

Em caso de exposição dérmica accidental, lavar imediatamente a pele com água.

Em caso de contacto accidental com os olhos, o utilizador é aconselhado a lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos e a dirigir-se a um médico caso a irritação persista.

Durante a administração da água de bebida medicada ou do leite medicado (de substituição) aos animais, deve prevenir-se o contacto com a pele, através da utilização de luvas. Lavar imediatamente com água a pele exposta accidentalmente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal ¹
	Melena ²
	Sangramento prolongado ³

¹ Sobretudo em animais com doença gastrointestinal pré-existente.

² Fezes negras devido à perda de sangue no trato gastrointestinal é uma possível manifestação clínica de irritação gastrointestinal.

³ Inibição reversível da coagulação sangue normal; os efeitos desaparecem em aproximadamente 7 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto 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 durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado no leite. A semivida no recém-nascido é mais prolongada e, portanto, os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além do mais, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia é aumentado, uma situação que não é favorável durante um parto difícil / cesariana. Por último, alguns estudos indicam que o parto é adiado.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve ser evitada 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. cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma.

Foi relatado o aumento da depuração plasmática do ácido salicílico em combinação com corticosteroides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico.

Não é recomendada a administração concomitante de outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.

Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida/leite.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal, uma vez ao dia, (equivalente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 1 a 3 dias.

Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, (equivalente a 43,75 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 3 a 5 dias.

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

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

Os suínos toleram dosagens de até 175 mg/kg durante até 10 dias sem quaisquer eventos adversos significativos.

Em caso de sobredosagem aguda, a perfusão intravenosa de bicarbonato promove um aumento da depuração do ácido salicílico por alcalinização da urina e pode ser benéfica na correção da acidose (metabólica secundária).

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

Bovinos (vitelos) e suínos:
Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN02BA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O salicilato de sódio é um AINE e exerce um efeito anti-inflamatório, 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 absorção, o salicilato é distribuído pela maioria dos tecidos corporais. Os valores do volume de distribuição (Vd) são mais elevados nos recém-nascidos. As semividas são mais elevadas nos vitelos muito jovens, resultando na eliminação mais lenta da substância. Isto é mais evidente em animais com idade entre os 7-14 dias.

O metabolismo do salicilato tem lugar sobretudo no retículo endoplasmático hepático e nas mitocôndrias.

A excreção ocorre sobretudo através da urina e é um processo dependente do pH.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Prazo de validade após dissolução no substituto do leite de acordo com as instruções: 4 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Evitar a congelação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Embalagem composta: recipiente constituído por PET/alumínio/adeseivo/papel, com uma membrana destacável em PET/alumínio e uma tampa em HDPE.
A embalagem composta contém 1 kg de medicamento veterinário.
- Recipiente securitainer: recipiente cilíndrico de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polietileno de baixa densidade.
O recipiente securitainer contém 1 kg de medicamento veterinário.
- Balde: balde de polipropileno fornecido com uma tampa de polipropileno.
O balde contém 1, 2,5 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

209/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de outubro de 2009.

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

07/2026

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

- Embalagem composta
- Recipiente *securitainer*
- Balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sodium Salicyl 80% WSP pó para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salicilato de sódio 800 mg/g
(equivalente a 690 mg/g de ácido salicílico sob a forma de sal de sódio)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1, 2,5 ou 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida/leite.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos (vitelos) e suínos:
Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após dissolução na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após dissolução no substituto do leite de acordo com as instruções: 4 horas.
Após a primeira abertura, administrar até... __/__/__

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não refrigerar ou congelar.
Evitar a congelação.

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
--

209/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sodium Salicyl 80% WSP pó para administração na água de bebida/leite para bovinos (vitelos) e suínos

2. Composição

Salicilato de sódio 800 mg/g
(equivalente a 690 mg/g de ácido salicílico sob a forma de sal de sódio)

Pó de cor branca ou quase branca.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos.

4. Indicações de utilização

Vitelos:

Para tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapêutica apropriada (anti-infecciosa), se necessário.

Suínos:

Para tratamento da inflamação, em combinação com terapêutica antibiótica concomitante.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com hipoproteinemia grave, e alterações hepáticas e renais graves.

Não administrar em caso de ulceração gastrointestinal, bem como doenças gastrointestinais crónicas.

Não administrar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatias ou diátese hemorrágica.

Não administrar em recém-nascidos nem em vitelos com idade inferior a 2 semanas.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou ao excipiente.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que o salicilato de sódio pode inibir os processos de coagulação, recomenda-se que não sejam realizadas cirurgias nos animais nos 7 dias após o final do tratamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Durante a preparação e mistura do medicamento veterinário, 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, óculos de proteção e uma máscara antipó. Deve ter-se particular atenção ao abrir o balde.

Em caso de exposição dérmica accidental, lavar imediatamente a pele com água.

Em caso de contacto accidental com os olhos, o utilizador é aconselhado a lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos e a dirigir-se a um médico caso a irritação persista.

Durante a administração da água de bebida medicada ou do leite medicado (de substituição) aos animais, deve prevenir-se o contacto com a pele, através da utilização de luvas. Lavar imediatamente com água a pele exposta accidentalmente.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado no leite. A semivida no recém-nascido é mais prolongada e, portanto, os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além do mais, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia é aumentado, uma situação que não é favorável durante um parto difícil / cesariana. Por último, alguns estudos indicam que o parto é adiado.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Deve ser evitada 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. cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma.

Foi relatado o aumento da depuração plasmática do ácido salicílico em combinação com corticosteroides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico.

Não é recomendada a administração concomitante de outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.

Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas.

Sobredosagem:

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

Os suínos toleram dosagens de até 175 mg/kg durante até 10 dias sem quaisquer eventos adversos significativos.

Em caso de sobredosagem aguda, a perfusão intravenosa de bicarbonato promove um aumento da depuração do ácido salicílico por alcalinização da urina e pode ser benéfica na correção da acidose (metabólica secundária).

Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal ¹ Melena ² Sangramento prolongado ³
--	---

¹ Sobretudo em animais com doença gastrointestinal pré-existente.

² Fezes negras devido à perda de sangue no trato gastrointestinal é uma possível manifestação clínica de irritação gastrointestinal.

³ Inibição reversível da coagulação sangue normal; os efeitos desaparecem em aproximadamente 7 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado 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

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

Administração na água de bebida/leite.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal, uma vez ao dia, (equivalente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 1 a 3 dias.

Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, (equivalente a 43,75 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 3 a 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos) e suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Evitar a congelação.

Não administrar 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 na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após dissolução no substituto do leite de acordo com as instruções: 4 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° 209/01/09DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

- Embalagem composta: 1 kg.

- Recipiente *securitainer*: 1 kg.

- Balde: 1, 2.5 ou 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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:

E-mail : farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

17. Outras informações

MVG