

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FEBRIVEX – P, 650 mg/g Pó oral para suínos e frangos de engorda.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Por grama:

Ácido acetilsalicílico 650 mg/g

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral

Pó oral branco

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento sintomático da febre.

4.3 Contra-indicações

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 a animais com hipersensibilidade aos salicilatos e outros AINES.

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.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não é permitida a administração do medicamento veterinário em aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano. Não administrar 4 semanas anteriores ao começo do período de postura nem durante a postura.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento 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.

Durante a manipulação do medicamento veterinário e para evitar a inalação de pó e o contacto com pele e olhos, deve ser utilizado equipamento de protecção pessoal como máscara anti pó, luvas e óculos.

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.

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.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

As reacções adversas manifestam-se com os mesmos sintomas que os descritos para intoxicação por sobredosagem, mas com menor intensidade podendo ocorrer: irritações gastrointestinais, urticária, dificuldade respiratória, sonolência, vertigens, vómitos e aumento no tempo de coagulação.

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

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.

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

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.

Não administrar em aves em postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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 potencialmente nefrotóxicos.

4.9 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

0,77 mg do medicamento veterinário x peso médio dos animais kg

_____ = g do medicamento veterinário / litro de
água Ingestão de água diária por animal (litros)

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

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 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.

4.11 Intervalo(s) 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sustância activa: Acido acetilsalicílico

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos e antipiréticos derivados do ácido salicílico

Código ATCvet: QN02BA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As propriedades farmacológicas do ácido acetilsalicílico são baseadas principalmente na sua capacidade de interferir com o metabolismo ácido araquidónico, inibindo ciclooxigenase 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).

5.2 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato sódico anhidro

6.2 Incompatibilidades principais

Não descritas.

6.3 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

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter num local seco, fresco e protegido da luz.

6.5 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
- Rótulo-folheto para a caixa, marcado com o Lote e data de durabilidade mínima
- Rótulo-folheto para o saco, marcado com o Lote e data de durabilidade mínima

Embalagem de 1 kg.

- Saco de alumínio de 1 kg fechado por selo térmico.
- Rótulo-folheto, marcado com o Lote e data de durabilidade mínima

Embalagem de 25 kg

- Saco de alumínio de 25 kg fechado por selo térmico.
- Rótulo-folheto, marcado com o Lote e data de durabilidade mínima

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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

MERCADO

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977 / 85 01 70
Fax. 977 / 85 04 05

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

110/081/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de Outubro de 2008 / Outubro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Embalagens de 100 g, 1 Kg e 25 Kg

1. 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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km.

4,1

Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS

(Tarragona) Tel. 977 / 85 01 70

Fax. 977 / 85 04 05

2. Nome do medicamento veterinário

FEBRIVEX – P, 650 mg/g Pó oral para suínos e frangos de engorda.

Ácido acetilsalicílico

3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)

Ácido acetilsalicílico 650 mg/g

4. Forma farmacêutica

Pó oral

5. Dimensão da embalagem

100 g

1 Kg

25 Kg

6. Indicação (indicações)

Tratamento sintomático da febre.

7. 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 a animais com hipersensibilidade aos salicilatos e outros AINES. 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.

8. Reações adversas

As reações adversas manifestam-se com os mesmos sintomas que os descritos para intoxicação por sobredosagem, mas com menor intensidade podendo ocorrer: irritações gastrointestinais, urticária, dificuldade respiratória, sonolência, vertigens, vômitos e aumento no tempo de coagulação.

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

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.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo 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. Espécies-alvo

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

10. Dosagem em função da espécie, via(s) 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

$0,77 \text{ mg do medicamento veterinário} \times \text{peso médio dos animais kg}$

$\frac{\quad}{\text{água Ingestão de água diária por animal (litros)}} = \text{g do medicamento veterinário / litro de}$

11. Instruções com vista a uma utilização correcta

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.

11. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frangos: 1 dias.

Suínos: 1 dias.

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

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter num local seco, fresco e protegido da luz.

14. Advertência(s) especial(ais)

Precauções especiais para utilização em animais

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.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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.

Durante a manipulação do medicamento veterinário e para evitar a inalação de pó e o contacto com pele e olhos, deve ser utilizado equipamento de protecção pessoal como máscara anti pó, luvas e óculos.

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.

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.

Gestação, lactação e postura de ovos

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.

Não administrar em aves em postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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 aminoglicosídeos 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 potencialmente nefrotóxicos.

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

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 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 descritas.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Dezembro 2022

17. Outras informações

Apresentação:

Embalagens de 100 g, 1 Kg e 25 Kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP. {mês/ano}

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

21. Número da autorização de introdução no mercado

110/01/08NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lot {número}