



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALGINE PÓ SOLÚVEL 700 mg/g pó para administração oral através da água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) activa(s):

Ácido acetilsalicílico..... 700 mg

Excipientes:

Carbonato de sódio anhidro q.b.p..... 1 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral na água de bebida.

Pó fino de cor branca

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento sintomático da febre.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais com:

- Hipersensibilidade aos salicilatos ou outros AINEs.
- Úlceras ou hemorragias gastrointestinais
- Problemas de coagulação sanguínea
- Insuficiência hepática ou renal e/ou com úlcera gastro duodenal
- Estejam a ser tratados com anticoagulantes.
- Não administrar nas 2 semanas anteriores a uma cirurgia
- Não administrar em animais com menos de 1 mês de idade.



.-Não administrar a porcas em gestação (ver secção 5.6)

Não administrar a animais severamente desidratados, hipovolémicos ou hipertensos que requeiram rehidratação parenteral, pois pode existir perigo potencial do aumento da toxicidade renal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Animais com diminuída ingestão de água e/ou debilitados, devem ser tratados por via parentérica. Em caso de doença combinada de etiologia viral e bacteriana, deve ser administrado concomitantemente tratamento anti-infeccioso adequado.

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.

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 provocar reacções de hipersensibilidade (alergia). Algumas pessoas, especialmente com antecedentes de asma, urticária crónica ou rinite crónica, mostram uma notável hipersensibilidade à aspirina. As pessoas com sensibilidade à aspirina podem apresentar reacções de sensibilidade cruzada com outros anti-inflamatórios não esteróides.

- Não manipular o medicamento veterinário se é asmático ou alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteróides.
- Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com a pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:
- Usar uma máscara de protecção contra poeiras, luvas e óculos.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como urticária ou uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A administração do medicamento veterinário pode resultar em reacções adversas no caso de tratamentos prolongados com doses elevadas, tais como alterações gastrointestinais, diminuição da agregação plaquetária e hemorragias.

A administração a animais muito jovens ou velhos pode implicar riscos adicionais. Se a sua utilização não se pode evitar nestes animais, deve-se realizar um cuidadoso seguimento clínico.

No caso de se produzirem reacções adversas, deixe de administrar o medicamento veterinário e avise o médico veterinário responsável.



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

Gestação:

Nos estudos realizados com animais de experimentação os salicilatos registaram efeitos teratogénos, fetotóxicos e embriocidas. Os salicilatos atravessam a barreira placentária.

Se bem que não se tenham realizado estudos específicos em porcas, o uso de salicilatos durante a gestação pode ter efeitos, tanto sobre a mãe como sobre o feto ou, o recém-nascido; prolongamento da gestação e complicação do parto; aumento do risco de hemorragia materna, fetal e neonatal. Administração não recomendada durante a gestação.

Lactação:

Os salicilatos eliminam-se parcialmente no leite; não se recomenda a sua administração em porcas em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário não deverá ser associado a outros AINES ou glucocorticosteroides. Em animais em tratamento com fármacos anti-inflamatórios, a ulceração do tracto gastrointestinal pode aumentar por administração de corticoesteróides.

Não associar com antibióticos aminoglicosídeos uma vez que aumentam a sua toxicidade renal.

A administração conjunta com outras substâncias activas que apresentam um alto grau de ligação com as proteínas plasmáticas, pode conduzir a efeitos tóxicos ao competir com o ácido acetilsalicílico. O pré-tratamento com outros fármacos anti-inflamatórios pode ocasionar reacções adversas adicionais ou, um aumento das mesmas, pelo que se deveria observar um período de pelo menos 24 horas antes de se iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Deve-se evitar a administração com medicamentos com potencial nefrotóxico.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

Suínos: administrar na água de bebida numa dose de 100 mg de ácido acetilsalicílico/kg de peso vivo /dia. De uma forma geral, adicionar 1,5 gramas de DALGINE PÓ SOLÚVEL/kg de peso vivo /dia. Esta dose corresponde a uma concentração de aproximadamente 1000 mg de ácido acetilsalicílico/litro de água. A administração deve continuar até à remissão da febre, durante o período máximo de 5 dias.

Tendo em conta que a ingestão de água depende de factores, tais como o estado clínico do animal e condições ambientais (temperatura e humidade), para assegurar uma correcta medicação, recomenda-se controlar a ingestão da água e ajustar a concentração do ácido acetilsalicílico na água medicada.

Para o cálculo da quantidade em gramas que é necessário adicionar por cada litro de água, pode utilizar-se a seguinte fórmula:



$$\text{Gramas de DALGINE PÓ SOLÚVEL} = \frac{\text{Peso do animal (kg)} / 7}{\text{consumo de água (litros)}}$$

Para favorecer a formação da solução, antes de adicionar a quantidade total de água efectuar uma pré-diluição na proporção 1/10 e agitar até à sua dissolução. Durante a dissolução produz-se efervescência.

A ingestão da água de bebida medicada depende do estado clínico dos animais.

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

A sobredosagem pode dar lugar a intoxicação aguda que se manifesta com:

Síntomas digestivos: Náuseas, vômitos e ocasionalmente diarreia hemorrágica ou fezes com sangue.

Síntomas nervosos: Convulsões seguidas de abatimento com sonolência e coma.

Alterações respiratórias: Respiração acelerada com taquipneia e polipneia. Edema pulmonar.

Alterações renais: Pode aparecer oligúria ou anúria, com aumento da ureia no sangue.

Alterações sanguíneas: Anemia, epistaxe e aumento do tempo de coagulação.

Tratamento: interrupção do tratamento e administração de carvão activo. A perfusão IV lenta da solução de bicarbonato, acelera a eliminação do ácido acetilsalicílico e corrige a acidose metabólica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Substância activa: Ácido acetilsalicílico

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. O ácido acetilsalicílico interfere com a síntese das prostaglandinas inibindo de forma irreversível a ciclooxigenase 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 mantém o funcionamento renal normal, a integridade da mucosa gástrica assim como a hemostase. A COX-2 é induzida por muitas células como resposta a alguns mediadores da inflamação. Existe uma terceira isoforma da COX (COX-3), que parece tratar-se, na realidade, de uma isoenzima da COX-1 ou inclusive da fracção catalítica desta. A COX-3 é expressa



especialmente no cérebro e no coração, sendo intensamente bloqueada pelos AINE inespecíficos (como o ácido acetilsalicílico e o paracetamol).

O ácido acetilsalicílico produz analgesia ao actuar ao nível central sobre o hipotálamo e ao nível periférico, bloqueando a geração de impulsos dolorosos, mediante o bloqueio da síntese de prostaglandinas, mediada pela inibição da ciclooxigenase (COX).

O efeito anti-inflamatório deve-se à mesma acção bioquímica, que se traduz numa redução da síntese de prostaglandinas E e F, diminuindo a permeabilidade capilar e a libertação de enzimas destruidoras dos lisosomas. Por outro lado, o efeito antipirético do ácido acetilsalicílico é o resultado da inibição da síntese de prostaglandinas no hipotálamo, reduzindo a temperatura anormalmente elevada, ao actuar sobre o centro termorregulador e produzir vasodilatação periférica. A vasodilatação aumenta a sudoração e portanto a perda de calor. Por outro lado, as prostaglandinas, em especial a PGE, são potentes pirógenos endógenos.

Têm-se descrito reacções adversas distintas, geralmente relacionadas com doses elevadas, tratamentos prolongados ou a existência de factores ou condições que aumentam a sensibilidade ao fármaco. As mais frequentes relacionam-se com o tracto gastrointestinal, como consequência da redução da concentração de prostaglandinas, essenciais, para a manutenção da integridade da mucosa gástrica. 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 acção antiagregante plaquetária, associada à inibição irreversível da COX, que também participa na síntese de percursos comuns de tromboxanos (proagregantes) e prostaciclina, PGI₂ (antiagregante). O predomínio da acção antiagregante deve-se à prostaciclina ser sintetizada por células endoteliais vasculares, capazes de produzir novas moléculas de ciclooxigenase depois da inactivação inicial pelo ácido acetilsalicílico. Ao contrário, as plaquetas (que são fracções celulares e que, portanto, carecem do núcleo), são incapazes de produzir novas moléculas de ciclooxigenase, com o qual não sintetizam precursores dos tromboxanos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em porcas, depois da administração oral do ácido acetilsalicílico, a absorção é rápida e incompleta, avaliando-se uma biodisponibilidade absoluta na ordem de 50%.

O ácido acetilsalicílico detecta-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 do ácido acetilsalicílico é o metabolito farmacologicamente activo e a sua semivida plasmática na porca é de 6 horas.

Depois da administração da dose recomendada na água de bebida, às duas horas, já se quantifica ácido salicílico no plasma, alcançando-se concentrações máximas às 12 horas. Depois da supressão do tratamento, as concentrações plasmáticas do ácido salicílico descem rapidamente, atingindo valores não quantificáveis (2 µg/ml) às 4-8 horas.

Depois da absorção, o salicilato distribuí-se amplamente na maioria de tecidos e fluidos transcelulares. Atravessa a barreira placentária. Na porca 70% encontra-se ligado às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição (Vd) é de 0,2 L/kg nesta espécie.



O metabolismo do ácido salicílico tem lugar principalmente no fígado. Elimina-se com a urina, parte é metabolizado como ácido salicílico e parte em forma de conjugados glucurónidos. A fracção inalterada que se elimina 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 porcas com menos de um mês, observa-se um aumento na semivida da eliminação juntamente com diferenças nas proporções dos derivados glucurónido e saliciluratos, alcançando -se valores similares nos dos adultos a partir dos 30 dias de idade, tempo no qual se desenvolveram completamente os mecanismos envolvidos na metabolização e eliminação (rim) dos salicilatos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sodio anhidro

6.2 Incompatibilidades

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com acetatos e citratos alcalinos.

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: 3 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas constituídas por uma camada exterior de poliéster de 23 µm, camada intermédia de alumínio de 9 µm e camada interior de polietileno de baixa densidade de 80 g/m², impermeáveis, com 100 e 1.000 g do medicamento.

Sacos de cartão com 100 g, 1kg (1x100 g), 5 kg (5x1000g) e 25 kg (25 x 1000 g) do medicamento.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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



O medicamento veterinário não tem utilizado, ou os seus resíduos, devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Espanha

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

187/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04 de agosto de 2009 / 11 de Maio de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 saqueta de 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALGINE PÓ SOLÚVEL 700 mg/g pó para administração oral através da água de bebida para suínos

Ácido Acetilsalicílico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ácido Acetilsalicílico 700 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 saqueta de 100 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento sintomático da febre.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 1 dia

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

As pessoas sensibilizadas para os salicilatos ou outros AINES deverão evitar a inalação e contactar com o medicamento: Utilizar máscara contra poeira, luvas e óculos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)

Validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não necessita de condições especiais de conservação.

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

O medicamento veterinário não utilizado, ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

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

Mantem-se fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León

ESPAÑA16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

187/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº:



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 saquetas de 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALGINE PÓ SOLÚVEL 700 mg/g pó para administração oral através da água de bebida para suínos

Ácido Acetilsalicílico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ácido Acetilsalicílico 700 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 saquetas de 100 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento sintomático da febre.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 1 dia

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

As pessoas sensibilizadas para os salicilatos ou outros AINES deverão evitar a inalação e contacto com o medicamento: Utilizar máscara contra poeira, luvas e óculos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)

Validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não necessita de condições especiais de conservação.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León

ESPAÑA16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

187/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº:



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 5 saquetas de 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALGINE PÓ SOLÚVEL 700 mg/g pó para administração oral através da água de bebida para suínos

Ácido Acetilsalicílico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ácido Acetilsalicílico 700 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 saquetas de 1 Kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento sintomático da febre.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras. 1 dia

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

As pessoas sensibilizadas para os salicilatos ou outros AINES deverão evitar a inalação e contacto com o medicamento: Utilizar máscara contra poeira, luvas e óculos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)

Validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não necessita de condições especiais de conservação.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León

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

187/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº:





INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 25 saquetas de 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALGINE PÓ SOLÚVEL 700 mg/g pó para administração oral através da água de bebida para suínos

Ácido Acetilsalicílico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ácido Acetilsalicílico 700 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 saquetas de 1 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento sintomático da febre.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 1 dia

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

As pessoas sensibilizadas para os salicilatos ou outros AINES deverão evitar a inalação e contacto com o medicamento: Utilizar máscara contra poeira, luvas e óculos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)

Validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não necessita de condições especiais de conservação.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León

ESPAÑA16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

187/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº:





INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta da saqueta de 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALGINE PÓ SOLÚVEL 700 mg/g pó para administração oral através da água de bebida para suínos

Ácido Acetilsalicílico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ácido Acetilsalicílico 700 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento sintomático da febre.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 1 dia

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



As pessoas sensibilizadas para os salicilatos ou outros AINES deverão evitar a inalação e contacto com o medicamento: Utilizar máscara contra poeira, luvas e óculos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não necessita de condições especiais de conservação.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor..

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León

ESPAÑA16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

187/01/09NFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta da saqueta de 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALGINE PÓ SOLÚVEL 700 mg/g pó para administração oral através da água de bebida para suínos

Ácido Acetilsalicílico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ácido Acetilsalicílico 700 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento sintomático da febre.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA



Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 1 dia

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

As pessoas sensibilizadas para os salicilatos ou outros AINES deverão evitar a inalação e contacto com o medicamento: Utilizar máscara contra poeira, luvas e óculos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não necessita de condições especiais de conservação.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León

ESPAÑA16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

187/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

DALGINE PÓ SOLÚVEL 700 mg/g pó oral para administração através da água de bebida para suínos

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:

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
ESPAÑA

Fabricante e Responsável pela libertação de lote:

Laboratorios SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
ESPAÑA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DALGINE PÓ SOLÚVEL 700 mg/g pó para administração oral através da água de bebida para suínos

Ácido Acetilsalicílico

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada grama contém:

Substância(s) activa(s):

Ácido acetilsalicílico 700 mg

Excipientes:

Carbonato de sodio anidro q.b.p..... 1 g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento sintomático da febre.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com:



- Hipersensibilidade aos salicilatos ou outros AINEs.
- Úlceras ou hemorragias gastrointestinais
- Problemas de coagulação sanguínea
- Insuficiência hepática ou renal e/ou com úlcera gastro duodenal
- Estejam a ser tratados com anticoagulantes.
- Não administrar nas 2 semanas anteriores a uma cirurgia
- Não administrar em animais com menos de 1 mês de idade.
- .-Não administrar a porcas em gestação (ver secção 5.6)

Não administrar a animais severamente desidratados, hipovolémicos ou hipertensos que requeiram rehidratação parenteral, pois pode existir perigo potencial do aumento da toxicidade renal.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A utilização de DALGINE PÓ SOLÚVEL pode dar lugar a reacções adversas, sobretudo no caso de tratamentos prolongados em doses altas, tais como alterações gastrointestinais, diminuição da agregação plaquetária, hemorragias.

A utilização em animais muito jovens ou velhos pode implicar riscos adicionais. Se a sua utilização não se pode evitar nestes animais, deve fazer-se um seguimento clínico cuidadoso.

No caso de se produzirem reacções adversas, deixe de administrar o medicamento e avise o veterinário.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

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

Suíños: 100 mg/kg p.v. de ácido acetilsalicílico (equivalente a 1 g de DALGINE PÓ SOLÚVEL /7 kg de peso vivo), em cada 24 horas, até à remissão da febre, durante o máximo de 5 dias. De uma forma geral, adicionar 1,5 gramas de DALGINE PÓ SOLÚVEL/kg de peso vivo /dia na água de bebida. Esta dose corresponde a uma concentração de aproximadamente 1000 mg de ácido acetilsalicílico/litro de água.

Tendo em conta que a ingestão de água depende de factores, tais como o estado clínico do animal e condições ambientais (temperatura e humidade), para assegurar uma correcta medicação, recomenda-se controlar a ingestão da água e ajustar a concentração do ácido acetilsalicílico na água medicada.

Para o cálculo da quantidade em gramas que é necessário adicionar por cada litro de água, pode utilizar-se a seguinte fórmula:

$$\text{Gramas de DALGINE PÓ SOLÚVEL} = \frac{\text{Peso do animal (kg)} / 7}{\text{consumo de água (litros)}}$$

Para favorecer a formação da solução, antes de adicionar a quantidade total de água efectuar uma pré-diluição na proporção 1/10 e agitar até à sua dissolução. Durante a dissolução produz-se efervescência.

A ingestão da água de bebida medicada depende do estado clínico dos animais.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A solução deverá ser preparada diariamente. Não utilizar outra bebida durante o período de medicação.

Deixar a água medicada com o medicamento veterinário à disposição dos animais durante todo o tratamento.

Para favorecer a formação da solução, antes de adicionar a quantidade total da água efectue uma pré-diluição na proporção 1/10 e agitar até à sua dissolução. Durante a dissolução dá-se a efervescência.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras 1 día

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O ácido acetilsalicílico pode provocar reacções de hipersensibilidade (alergia). Algumas pessoas, especialmente com antecedentes de asma, urticária crónica ou rinite crónica, mostram uma notável hipersensibilidade à aspirina. As pessoas com sensibilidade à aspirina podem apresentar reacções de sensibilidade cruzada com outros anti-inflamatórios não esteróides.

- Não manipular o medicamento veterinário se é asmático ou alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteróides.
- Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com a pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:
- Usar uma máscara de protecção contra poeiras, luvas e óculos.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.



Se aparecerem sintomas após a exposição, como urticária ou uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

Manter o saco bem fechado.

Apresentação:

Caixa com 1 saqueta de 100 g, Caixa com 10 saquetas de 100g, Caixa com 5 saquetas de 1 kg e Caixa com 25 saquetas de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Nº de registo: 187/01/09NFVPT