FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINTEM 800 mg/g polvo para solución oral para bovino (terneros) y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por gramo:

Sustancia activa:

Salicilato de sodio: 800 mg
(equivalente a 690 mg de ácido salicílico en forma de sal sódica)

Excipiente:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.
Polvo blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros:
Para el tratamiento sintomático de la pirexia en enfermedades respiratorias agudas, en combinación con el tratamiento apropiado (antiinfeccioso) si es necesario.
Porcino:
Para el tratamiento de la inflamación, en combinación con un tratamiento antibiótico simultáneo.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con hipoproteinemia severa, afecciones hepáticas y renales .
No administrar en caso de úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.
No administrar en caso de disfunción del sistema hematopoyético, coagulopatías y diátesis hemorrágica.
No usar salicilatos sódicos en neonatos o terneros de menos de 2 semanas de edad.
No usar en lechones de menos de 4 semanas de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida al salicilato sódico o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Teniendo en cuenta que el salicilato sódico puede inhibir la coagulación de la sangre, se recomienda que los animales no se sometan a cirugías programadas en los 7 días posteriores al final del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a salicilato sódico o sustancias relacionadas (p. ej., aspirina) o a los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se puede producir irritación de la piel, ojos y vías respiratorias. Durante la preparación y mezcla del medicamento veterinario, debe evitarse el contacto directo con la piel y los ojos, así como la inhalación directa del polvo. Se recomienda llevar guantes, gafas de seguridad y una mascarilla. Debe prestarse especial atención al abrir el cubo.
En caso de exposición accidental dérmica, lavar la piel inmediatamente con agua. En caso de contacto accidental con los ojos, se aconseja al usuario que se lave los ojos con abundante agua durante 15 minutos y acuda al médico si persiste la irritación.
Durante la administración del agua de bebida medicada o la leche (sustituto) medicada a los animales, se debe prevenir el contacto con la piel llevando guantes. Lavar inmediatamente con agua si la piel se expone accidentalmente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse irritación gastrointestinal, especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal previa. Dicha irritación puede manifestarse clínicamente mediante la producción de estiércol negro debido a la pérdida de sangre en el tracto gastrointestinal..
Puede producirse accidentalmente la inhibición de la coagulación sanguínea normal. Si esto ocurre, será reversible y los efectos disminuirán en 7 días aproximadamente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en ratas han mostrado evidencias de efectos teratogénicos y fetotóxicos.
El ácido salicílico atraviesa la placenta y se excreta en la leche. La vida media en el recién nacido es más larga, por lo que los síntomas de toxicidad pueden aparecer mucho antes. Además, se inhibe la agregación plaquetaria y el tiempo de hemorragia aumenta lo cual constituye una situación desfavorable durante un parto difícil o cesárea. Por último, algunos estudios indican que el parto se retrasa.
El medicamento veterinario no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., aminoglucósidos).

El ácido salicílico se une con gran afinidad a las proteínas plasmáticas (albúmina) y compite con una variedad de compuestos (p. ej., ketoprofeno) por los sitios de unión de proteínas plasmáticas.
Se ha descrito que el aclaramiento plasmático del ácido salicílico aumenta en combinación con corticoesteroides, posiblemente debido a la inducción del metabolismo del ácido salicílico.
No se recomienda el uso simultáneo con otros AINE, ya que aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales.
No usar en combinación con fármacos con propiedades anticoagulantes conocidas.

4.9 Posología y vía de administración

Terneros: 40 mg de salicilato sódico por kg de peso vivo una vez al día, (equivalente a 50 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo al día), durante 1 a 3 días.
Porcino: 35 mg de salicilato sódico por kg de peso vivo al día, (equivalente a 43,75 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo al día), durante 3 a 5 días.

El medicamento veterinario se puede administrar oralmente con el sustituto de la leche y/o agua de bebida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los terneros toleran dosis de hasta 80 mg/kg durante 5 días o 40 mg/kg durante 10 días sin ningún efecto adverso.
El porcino tolera dosis de hasta 175 mg/kg durante 10 días sin ningún efecto adverso significativo.
En caso de sobredosis aguda, la perfusión intravenosa de bicarbonato proporciona mayor aclaramiento del ácido salicílico mediante la alcalinización de la orina y puede ser beneficiosa para corregir la acidosis (metabólica secundaria).

4.11 Tiempos de espera

Terneros y porcino:
Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: AINE

Código ATCvet: QN02BA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El salicilato sódico es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y ejerce un efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético. Los efectos están asociados con la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, por lo que la síntesis de prostaglandina (mediador de la inflamación) se reduce.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los salicilatos ingeridos por vía oral se absorben rápidamente por difusión pasiva, parte en el estómago, pero la mayoría en el intestino delgado superior.
Tras su absorción, el salicilato se distribuye por la mayoría de los tejidos del cuerpo. Los valores del volumen de distribución (Vd) son superiores en recién nacidos. Las semividas son más largas en los animales más jóvenes, dando lugar a una eliminación más lenta de la sustancia. Esto es más prominente en animales hasta 7 -14 días de edad.
El metabolismo del salicilato tiene lugar principalmente en el retículo endoplásmico y mitocondrias del hígado.
La excreción es principalmente a través de la orina y es un proceso dependiente del pH.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas.
Periodo de validez después de su reconstitución en sustituto de la leche: 4 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
No refrigerar o congelar.
Proteger de la congelación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- Caja: recipiente de PET/aluminio/adhesivo/papel, con una membrana PET/Aluminio desprendible y una tapa de HDPE.
La caja contiene 1 kg de medicamento veterinario.
- Envase de seguridad: envase cilíndrico de polipropileno blanco, cubierto con una tapa de polietileno de baja densidad.
Este envase contiene 1 kg de medicamento veterinario.
- Bidón: cubo de polipropileno provisto de una tapa de polipropileno.
El bidón contiene 1, 2,5 o 5 kg de medicamento veterinario.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales / nacionales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holanda
research@dopharma.com

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2122 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 de febrero de 2010

Fecha de la última renovación: 09 de diciembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.