

PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sintem 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida o leche para bovino (terneros) y porcino.

2. Composición

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

Polvo blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con hipoproteinemia severa, afecciones hepáticas y renales graves.

No usar en caso de úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.

No usar en caso de disfunción del sistema hematopoyético, coagulopatías y diátesis hemorrágica.

No usar 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas de seguridad y una mascarilla al manipular el medicamento veterinario. 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.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratogénicos ni fetotóxicos.

El ácido salicílico atraviesa la placenta y se excreta en la leche. La semivida 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.

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 fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales.

No utilizar en combinación con fármacos con propiedades anticoagulantes conocidas.

Sobredosificación:

Los terneros toleran dosis de hasta 80 mg/kg durante 5 días o 40 mg/kg durante 10 días sin ningún acontecimiento adverso.

El porcino tolera dosis de hasta 175 mg/kg durante 10 días sin ningún acontecimiento 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).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovinos (terneros) y porcinos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Irritación gastrointestinal ¹ Melena ² Hemorragia prolongada ³
--	---

¹ Especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal previa.

² Las heces negras debidas a la pérdida de sangre en el tracto gastrointestinal son una posible manifestación clínica de irritación gastrointestinal.

³ Inhibición reversible de la coagulación sanguínea normal; los efectos disminuirán en 7 días aproximadamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Bovino (terneros) y porcino:

Carne: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su disolución en sustituto de la leche según las instrucciones: 4 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2122 ESP

Formatos:

- Caja: 1 kg.
- Envase de seguridad: 1 kg.
- Bidón: 1, 2.5 o 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com