PROSPECTO:

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

Salicilato de sodio

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Holanda

Fabricante que libera el lote:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

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

Polvo blanco o casi blanco.

4. INDICACIÓN(ES) 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 administrar a animales con hipoproteinemia severa, afecciones hepáticas y renales graves.
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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros) y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.
Cerdos: 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 por vía oral con el sustituto de la leche y/o agua potable.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Terneros y cerdos:
Carne: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para 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.

Gestacióny lactancia

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 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.
El medicamento veterinario no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

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 utilizar en combinación con fármacos con propiedades anticoagulantes conocidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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).

Incompatibilidades
No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Lista de tamaños de envases:
- 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.

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