RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIEBRINA TERNEROS 700 mg/g polvo oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene**:**

Principio activo:

Ácido acetilsalicílico.....700 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato sódico anhidro

Polvo ligero suelto de color blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovinos (Terneros)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Antipirético

3.3 Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos, o a alguno de los excipientes.
- No usar en úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- No usar en problemas de coagulación sanguínea.
- No usar en insuficiencia hepática o renal.
- No usar en animales que estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- No usar en las 2 semanas anteriores a una operación.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Dejar agua a disposición de los animales durante el tratamiento con el medicamento veterinario.

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

El ácido acetilsalicílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Algunas personas, especialmente con antecedentes de asma, urticaria crónica o rinitis crónica, muestran una notable hipersensibilidad. La hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico puede ocasionar reacciones cruzadas con antiinflamatorios no esteroideos y viceversa.

Las personas asmáticas o con hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (mascarilla desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de contacto con la piel, los ojos o las mucosas, lavar abundantemente con agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como urticaria o una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovinos (Terneros):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones gastrointestinales Disminución de la agregación plaquetaria / Trastorno plaquetario Hemorragia

En caso de tratamientos prolongados a dosis altas

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.
Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche. El medicamento veterinario no debe utilizarse durante la gestación ni durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No asociar con corticosteroides ni otros AINES.

No asociar con anticoagulantes cumarínicos, pues aumenta su actividad y se incrementa el riesgo de hemorragia.

No asociar con antibióticos aminoglucósidos ya que aumenta su toxicidad renal.

3.9 Posología y vías de administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Administrar vía oral, directamente al animal, previa disolución del producto en una pequeña cantidad de agua.

Dosis: TERNEROS: 100 mg./kg. p.v. de ácido acetilsalicílico (equivalente a 1 g de medicamento veterinario/7 kg. de peso vivo), cada 12 horas, hasta remisión de la fiebre.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación puede dar lugar a intoxicación aguda que se manifieste con:

- Síntomas digestivos: Náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea hemorrágica o heces teñidas con sangre.
- Síntomas nerviosos: Convulsiones seguidas de postración con somnolencia y coma.
- Trastornos respiratorios: Respiración acelerada con taquipnea y polipnea. Edema pulmonar.
- Trastornos renales: Puede aparecer oliguria o anuria, con aumento de urea en sangre.
- Trastornos sanguíneos: Anemia, epistasis y aumento del tiempo de coagulación.
- Tratamiento: Supresión de la medicación, administración de carbón activo. La infusión IV lenta de solución de bicarbonato acelera la excreción de ácido acetilsalicílico y corrige la acidosis metabólica.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne (Terneros): 24 horas
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02BA01

4.2 Farmacodinamia

El ácido acetilsalicílico es un fármaco analgésico, antipirético y antiinflamatorio, el cual, al igual que otros AINES, ejerce su acción por inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, como consecuencia de su unión covalente (irreversible) con la enzima ciclooxigenasa o prostaglandin-sintetasa.

Las prostaglandinas son hormonas locales naturales que se encuentran ampliamente distribuidas en los diferentes tejidos; son sintetizadas en mayor proporción en respuesta a un estímulo inflamatorio, actuando como mediadores vasoactivos celulares que desencadenan y complican el proceso inflamatorio, estando también implicadas en la patogénesis del dolor (sustancias hiperalgesiantes) y fiebre (aumentan el umbral térmico del centro termorregulador hipotalámico).

Como analgésico el ácido acetilsalicílico resulta eficaz en el tratamiento del dolor leve o moderado periférico, pero no es efectivo frente al dolor somático por carecer de acción central.

Su efecto antipirético se manifiesta sólo en animales hipertérmicos, en los que revierte la temperatura a niveles normales, pero no actúa en animales con temperatura normal, con lo que no existe riesgo de que pueda inducir hipotermia.

4.3- Farmacocinética

Administrado por vía oral en bovinos, se absorbe de forma lenta pero casi completa, con una biodisponibilidad del 70%. Una vez absorbido se hidroliza rápidamente por acción de las esterasas plasmáticas y tisulares, dando lugar al ácido salicílico, metabolito activo responsable en gran medida del efecto terapéutico.

La unión a proteínas plasmáticas varía entre un 50% en équidos a un 70% en cerdos, y su semivida es de aproximadamente 0.5 horas en bóvidos y 1 hora en équidos.

Se elimina principalmente por vía renal como ácido salicílico y salicilúrico.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Antipirina, aminopirina, metenamina, acetatos y citratos alcalinos.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de aluminio termosoldables, impermeables, con 100 y 1 kg de producto.

Formatos:

Caja con 1 bolsa de 100 g
Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 5 bolsas de 1 kg
Caja con 25 bolsas de 1 kg
Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1250 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

10/03/1999

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)