

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO FIEBRINA TERNEROS

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Ácido acetilsalicílico..... 70 g

Excipiente:

Carbonato sódico anhidro c.s.p. 100 g

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.

4.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos: Ácido acetilsalicílico.

Código ATCvet: QN02BA01.

4.1.- Propiedades farmacodinámicas

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 antiinflamatorio, actuando como mediadores vasoactivos celulares que desencadenan y complican el proceso inflamatorio, estando también implicadas en la patogénesis del dolor (sustancias hiperalgésicas) 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.

4.2.- Propiedades farmacocinéticas

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 CLÍNICOS

5.0 Especies de destino

Bovinos (Terneros)

5.1 Indicaciones terapéuticas

Antipirético

5.2 Contraindicaciones

No emplear en animales con:

- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES.
- Úlceras o hemorragias gastrointestinales.

- Problemas de coagulación sanguínea.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- No administrar las 2 semanas anteriores a una operación.

5.3 Efectos indeseables (frecuencia y gravedad)

El empleo de FIEBRINA TERNEROS puede dar lugar a efectos secundarios sobre todo en caso de tratamientos prolongados a dosis altas, tales como alteraciones gastrointestinales, disminución de la agregación plaquetaria, hemorragias.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Dejar agua a disposición de los animales durante el tratamiento con FIEBRINA TERNEROS.

5.5 Uso durante la gestación y la lactancia

El ácido acetilsalicílico atraviesa la barrera placentaria, a dosis elevadas es teratogénico en animales y puede prolongar el parto si se administra en el último periodo de la gestación por lo que no se recomienda su administración en hembras gestantes. Se excreta parcialmente en la leche: No administrar en hembras en lactación.

5.6 Interacciones 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 aminoglicósidos ya que aumenta su toxicidad renal.

5.7 Posología y método de administración

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 FIEBRINA TERNEROS/7 kg. de peso vivo), cada 12 horas, hasta remisión de la fiebre.

5.8 Sobredosificación

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, epistaxis 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.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No precisa

5.10 Tiempo de espera

Carne: 24 horas

Leche: No usar.

5.11 Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales

Las personas sensibilizadas a los salicilatos u otros AINES deberán evitar la inhalación y contacto con el producto: Utilizar mascarillas y guantes.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (mayores)

Antipirina, aminopirina, metenamina, acetatos y citratos alcalinos.

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

6.2 Periodo de validez

FIEBRINA TERNEROS tiene un periodo de validez de 3 años.

Una vez abierto el envase, el producto se mantiene estable durante todo su periodo de validez si se conserva adecuadamente (en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz).

6.3 Precauciones especiales de conservación

En lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

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.

6.6 Precauciones especiales que de ban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos

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

7 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA PUESTA EN EL MERCADO.

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN.

8. INFORMACION FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1250 ESP**

- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**

Administrado por el veterinario o bajo su supervisión

- Fecha de la autorización/renovación: **10 de marzo de 1999 / 20 de junio de 2006**

- Fecha de la última revisión del texto: Agosto de 2021