RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROSPIRINA 600 mg/g, polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Ácido acetilsalicílico ..... 600 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de sodio anhidro
Ácido cítrico anhidro
Laurilsulfato de sodio
Sílice coloidal anhidra

Polvo homogéneo blanco o casi blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Porcino

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

Porcino: Tratamiento sintomático para reducir la pirexia moderada (inferior a 41,5 ºC) en el contexto de enfermedades infecciosas, en combinación con una terapia antiinfecciosa apropiada. Para temperaturas más elevadas, el medicamento a la dosis indicada no ha demostrado su eficacia.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINE o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con:
- Úlceras o hemorragias gastrointestinales
- Problemas de coagulación sanguínea
- Insuficiencia hepática o renal

No usar en animales en tratamiento con anticoagulantes, en lechones con menos de 1 mes de edad o en cerdas en gestación o lactación (ver apartado 3.7)

No usar las 2 semanas anteriores a una operación quirúrgica.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna

3.5. Precauciones especiales de uso

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

Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada sea la única fuente de bebida. Renovar el agua medicada cada 12 horas.

No deben excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

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

El ácido acetilsalicílico puede producir 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 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 erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas 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

Porcino:

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

Pueden aparecer distintas reacciones adversas, sobre todo con tratamientos prolongados a dosis altas.

El empleo en animales muy jóvenes, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso en estos animales, deberá realizarse un cuidadoso seguimiento clínico.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, dejar de administrar el medicamento y consultar al veterinario.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación. Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria. El uso de salicilatos durante la gestación puede tener efectos tanto sobre la madre como sobre el feto o el neonato: prolongación de la gestación, prolongación y complicación del parto, incremento del riesgo de hemorragia materna, fetal o neonatal.

Lactancia:

Los salicilatos se excretan parcialmente en la leche. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No deben usarse otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente con este medicamento veterinario ni en el plazo de 24 horas tras la última administración del medicamento, debido a que podría producirse una competición por la unión a proteínas entre estas sustancias con posibles efectos tóxicos.

El uso simultáneo de corticosteroides puede potenciar la toxicidad gastrointestinal.

La administración conjunta con otras sustancias activas con un elevado grado de unión a las proteínas plasmáticas puede conducir a efectos tóxicos al competir con el ácido acetilsalicílico.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.
Dosis: 21 mg de ácido acetilsalicílico por kg p.v. (equivalentes a 35 mg de medicamento veterinario por kg p.v.) cada 12 h hasta remisión de la fiebre o un máximo de 5 días consecutivos.
Para el cálculo de la cantidad en gramos de medicamento veterinario que debe incorporarse por cada litro de agua, puede utilizarse la siguiente fórmula:

$$\frac{0{,}035 \times \text{Peso medio de los animales (Kg)}}{\text{Consumo medio de agua cada 12 h (litros)}} = \text{g de medicamento veterinario /litro de agua/12 h}$$

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

La intoxicación aguda por ácido acetilsalicílico provoca síntomas digestivos (náuseas, vómitos, diarreas), nerviosos (convulsiones seguidas de postración con somnolencia y coma), respiratorios (taquipnea y polipnea), trastornos sanguíneos (aumento del tiempo de coagulación).

El tratamiento de la sobredosis consiste en lavado gástrico y alcalinización de la orina para acelerar la excreción urinaria.

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: 1 día

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Códico ATCvet

QN02BA01

4.2. Farmacodinamia

El ácido acetilsalicílico es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), con acción antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Además, inhibe la agregación plaquetaria.

Actúa inhibiendo de forma irreversible la enzima ciclooxigenasa (COX), lo que provoca una reducción en la síntesis de prostaglandinas, principales mediadores bioquímicos del dolor, fiebre, inflamación y en la formación de trombos.

La enzima COX-1 es la responsable de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos que ejercen una acción citoprotectora sobre la mucosa gastrointestinal, aumentan el flujo sanguíneo renal y promueven la acción plaquetaria y la hemostasia. La COX-2 sólo está presente en el organismo cuando existe estímulo inflamatorio, con neutrófilos y macrófagos actuando como mediadores inflamatorios. Los productos resultantes de su actividad (prostaglandinas, tromboxanos) desempeñan un papel importante en las diferentes fases de la reacción inflamatoria. Igualmente, estimulan las terminaciones nerviosas nocicieptivas directamente o las sensibilizan a la acción de otros mediadores bioquímicos, por lo que causan dolor. También intervienen en diferentes eslabones del proceso febril y en la endotoxemia.

El ácido acetilsalicílico ejerce un efecto analgésico que se produce a nivel central sobre el hipotálamo y a nivel periférico bloqueando la generación de impulsos dolorosos, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

El efecto antiinflamatorio del ácido acetilsalicílico se debe a la reducción de la síntesis de las prostaglandinas E y F por la inhibición de la COX, lo que da lugar a una disminución de la permeabilidad capilar y a una liberación de enzimas destructoras de lisosomas.

El efecto antipirético es debido a una vasodilatación periférica que aumenta las pérdidas calóricas por evaporación del sudor y enfriamiento cutáneo, y a un mecanismo central, que es el principal determinante de la acción antitérmica e implica la reducción de la liberación local de PGE_2 en el centro termorregulador.

Se han descrito distintas reacciones adversas, generalmente relacionadas con dosis elevadas, tratamientos prolongados o a la existencia de factores o condiciones que aumentan la sensibilidad al fármaco. Las más frecuentes se relacionan con el tracto gastrointestinal, como consecuencia de la reducción de la concentración de prostaglandinas, esenciales para el mantenimiento de la integridad de la mucosa digestiva. La nefrotoxicidad crónica observada también está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ya que las prostaglandinas son esenciales en el mantenimiento del flujo sanguíneo renal en la mayoría de las especies animales.

El ácido acetilsalicílico posee también una acción antiagregante plaquetaria, asociada a la inhibición irreversible de la COX, que también participa en la síntesis de precursores comunes de tromboxanos y prostaciclina PGI_2. El predominio de la acción antiagregante se debe a que la prostaciclina es sintetizada por células endoteliales vasculares, capaces de producir nuevas moléculas de ciclooxigenasa tras la inactivación inicial por el ácido acetilsalicílico. Por el contrario, las plaquetas (que son fracciones celulares y, por tanto, carecen de núcleo), son incapaces de producir nuevas moléculas de ciclooxigenasa, con lo que no se sintetizan precursores de los tromboxanos.

4.3 Farmacocinética

El ácido acetilsalicílico se absorbe rápidamente a partir del tracto gastrointestinal, detectándose muy poco tiempo en plasma debido a la rápida hidrólisis que ocurre en la mucosa gástrica, hígado y plasma. El ácido salicílico procedente de la desacetilación del ácido acetilsalicílico es el metabolito farmacológicamente activo y su semivida plasmática en cerdo es de 6 horas.

Tras la administración de la dosis recomendada en el agua de bebida, a los 30 minutos ya se cuantifica ácido salicílico en plasma, alcanzándose la concentración máxima de 27,6 μg/mL a las 3 horas. Tras la supresión del tratamiento las concentraciones plasmáticas de ácido salicílico descienden rápidamente, aunque todavía se hallan valores cuantificables (>0,20 μg/ml) a las 12 horas.

Tras la absorción, el ácido salicílico se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos del organismo y puede atravesar también las barreras mamaria y placentaria.

La vía fundamental de eliminación del ácido salicílico es el metabolismo hepático. En cerdos, se excreta rápidamente por orina, principalmente en forma de metabolitos conjugados (ácido salicilúrico y conjugados glucurónidos). La fracción que se elimina inalterada es pH dependiente: la eliminación es más rápida cuando el pH de la orina es ácido.

Los animales muy jóvenes, con sistemas de metabolización inmaduros, presentan ligeras modificaciones en el metabolismo y excreción. Así, en cerdos de menos de un mes, se observa una prolongación en la semivida de eliminación junto a diferencias en las proporciones de los derivados glucurónidos y saliciluratos, alcanzándose valores similares a los de adultos a partir de los 30 días de edad, tiempo al que ya se han desarrollado completamente los mecanismos implicados en la metabolización y eliminación y excreción de los salicilatos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.
Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE).
Bidón de polipropileno.
Bolsa de poli(tereftalato de etileno)/aluminio/polietileno.

Formatos:
Frasco de 1 kg
Frasco de 3 kg
Bidón de 3 kg
Bidón de 10 kg
Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario 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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO, S.p.A.

7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1878 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/05/2008

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

05/2023

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).