FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Ácido acetilsalicílico 600 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo homogéneo de color blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Porcino

4.2.- Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3.- Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs, 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

No usar las 2 semanas anteriores a una operación quirúrgica.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de inapetencia, utilizar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Algunas personas, especialmente con antecedentes de asma, urticaria crónica o rinitis crónica, muestran una notable hipersensibilidad. Las personas con sensibilidad al ácido acetilsalicílico pueden mostrar reacciones de sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos.

- No manipule el medicamento si es asmático o alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Manipular el medicamento con cuidado para evitar inhalar el polvo y evitar el contacto con la piel y los ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo, guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas suelen estar relacionadas con dosis elevadas o tratamientos prolongados.

En muy raras ocasiones pueden aparecer:
- Reacciones de hipersensibilidad, ocasionando erupciones cutáneas, edema y asma.
- Alteraciones gastrointestinales.
- Disminución de la agregación plaquetaria
- Hemorragias digestivas.

En caso de que se produzca alguna de estas reacciones adversas, interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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.

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria.

Aunque no se han realizado estudios específicos en cerdas, 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.

Los salicilatos se excretan parcialmente en la leche; no se recomienda su uso en cerdas en lactación.

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ácido acetilsalicílico potencia los efectos de los anticoagulantes orales, analgésicos, anestésicos y tranquilizantes.
No deben usarse otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente con TERMOLAB ni en el plazo de 24 horas tras la última administración del medicamento, debido a que podría producirse una competencia 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.

4.9.- Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida

Dosis: 21 mg de ácido acetilsalicílico por kg p.v. (equivalentes a 35 mg de TERMOLAB 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 TERMOLAB que debe incorporarse por cada litro de agua, puede utilizarse la siguiente fórmula:

0,035 x Peso medio de los animales (kg)

---------- = g de TERMOLAB /litro de agua/12 h
Consumo medio de agua cada 12 h (litros)

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de ácido acetilsalicílico en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

4.10.-Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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).

En caso de aparición de cualquiera de los síntomas anteriormente citados se deberá suspender el tratamiento

4.11.- Tiempo de espera

Carne: 1 día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código farmacoterapéutico: Analgésicos y antipiréticos derivados del ácido salicílico
Códico ATCvet: QN02BA01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2. Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbonato de sodio anhidro
Ácido cítrico anhidro
Laurilsulfato de sodio
Sílice coloidal anhidra

6.2- Incompatibilidades principales

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

6.3.- 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 según las instrucciones: 12 horas.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5.- 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

6.6.- 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences S.A.
C/ Venus 26, Can Parellada Industrial
08228 Terrassa (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3164 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de enero de 2015
Fecha de la última renovación: 07/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**