

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETOSPIRIN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Salicilato de sodio 1000 mg
(equivalente a 863 mg ácido salicílico)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.
Polvo blanco cristalino o copos pequeños incoloros

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terminos: Tratamiento complementario de la pirexia en enfermedades respiratorias agudas, junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., agentes antiinfecciosos).

Porcino: Tratamiento de inflamaciones junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., agentes antiinfecciosos).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipoproteinemia, trastornos hepáticos y renales graves.

No usar salicilato de sodio en neonatos ni en terneros de menos de 2 semanas.

No usar en lechones de menos de 4 semanas.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al salicilato de sodio.

No usar en caso de úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.

No usar en caso de disfunción del sistema hematopoyético, coagulopatía, diátesis hemorrágica.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ya que el salicilato de sodio puede inhibir la coagulación de la sangre, se recomienda que no se lleve a cabo ninguna cirugía programada en animales en los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al salicilato de sodio (alergias) o a sustancias similares (p.ej., aspirina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Si tras un contacto accidental se sufre una irritación de contacto, busque asistencia médica y muestre el prospecto incluido en el paquete. La hinchazón en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más serios y requieren una atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos, la piel y el tracto respiratorio. Se deberá evitar el contacto directo con la piel y los ojos y la inhalación del polvo. Al aplicar el medicamento veterinario, deberán utilizarse guantes de protección (p. ej., de goma o látex), gafas de seguridad y una mascarilla antipolvo adecuada (p. ej., una máscara respiratoria desechable de media cara conforme a la norma europea EN149). El derrame accidental sobre la piel deberá eliminarse con agua abundante. En caso de que se produzca contacto accidental con los ojos, se recomienda al usuario lavar el ojo con abundante agua durante 15 minutos y acudir al médico si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Incidentalmente, se puede producir la inhibición de la coagulación normal de la sangre. Este efecto es reversible y se reduce en unos 7 días aproximadamente.

Se puede producir irritación gastrointestinal especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal preexistente. Esta irritación se puede manifestar clínicamente mediante la producción de heces negras debida a la presencia de hemorragias en el tracto gastrointestinal. La administración del medicamento veterinario puede ocasionar un aumento en la ingesta de agua.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratógenos y fetotóxicos.

El ácido salicílico atraviesa la placenta y se excreta en la leche. La semivida en el neonato es mucho mayor y, por lo tanto, los síntomas de toxicidad se pueden producir mucho antes. Además, se inhibe la agregación plaquetaria y aumenta el tiempo de hemorragia, lo que no es recomendable en caso de un parto difícil/cesárea. Por último, hay estudios que indican que retrasa el parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p.ej., aminoglicósidos).

El ácido salicílico tiene una gran capacidad de unión al plasma (albúmina) y compite con diversos compuestos (p.ej., ketoprofeno) por los sitios de unión a las proteínas plasmáticas. Se ha referido que el aclaramiento plasmático del ácido salicílico aumenta en combinación con corticoesteroides debido, posiblemente, a la inducción del metabolismo del ácido salicílico. No se recomienda el uso concurrente con otros AINE, debido al mayor riesgo de ulceración gastrointestinal. Los fármacos que afectan a la coagulación de la sangre no se deben utilizar en combinación con el salicilato de sodio.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral, disuelto en agua de bebida/leche lactorreemplazante

Terneros: 40 mg de salicilato de sodio por kilo de peso vivo una vez al día, durante 1 - 3 días.

Porcino: 35 mg de salicilato de sodio por kilo de peso vivo al día, durante 3 - 5 días.

Podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la concentración necesaria de medicamento veterinario en agua de bebida o leche lactorreemplazante:

$$\frac{\text{.....mg de medicamento veterinario/kilo peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua/leche (l) por animal}} = \text{.... mg de medicamento veterinario/litro de agua de bebida / leche lactorreemplazante}$$

Cuando el medicamento veterinario se administra mediante el leche lactorreemplazante, deberá disolverse en agua junto con el polvo leche lactorreemplazante. Deberá removerse durante 3 minutos.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de 250 g/litro aproximadamente. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en leche lactorreemplazante es de 80 g/litro aproximadamente.

Se recomienda el uso de una báscula bien calibrada para la administración de la cantidad de salicilato de sodio calculada.

El agua de bebida medicada deberá reemplazarse cada 24 horas.

El leche lactorreemplazante medicado deberá consumirse tras su preparación.

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

Consulte también el apartado 4.6. En terneros, pueden producirse reacciones adversas con dosis superiores a 80 mg/kg/día o en caso de administrarse durante más de 10 días con dosis de 40 mg/kg/día.

En caso de sobredosificación aguda, la infusión intravenosa de bicarbonato origina una mayor eliminación del ácido salicílico mediante alcalinización de la orina y puede producir la corrección de la acidosis (metabólica secundaria).

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino, porcino:

Carne: cero días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, ácido salicílico y derivados, salicilato de sodio.
Código ATC vet: QN02BA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El salicilato de sodio es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con efectos antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la enzima ciclooxigenasa (COX), lo que da lugar a una disminución de la producción de prostaglandinas (mediadores de la inflamación). Clínicamente, esto se traduce en la disminución del dolor, la fiebre y las manifestaciones locales, tales como el enrojecimiento y la hinchazón.

5.2 Datos farmacocinéticos

El salicilato de sodio administrado por vía oral se absorbe rápidamente mediante difusión pasiva, en parte a través del estómago, pero principalmente a través de la parte anterior del intestino delgado.

El salicilato de sodio se distribuye muy bien en los distintos tejidos. El metabolismo se produce principalmente en el retículo endoplasmático y mitocondrias de los hepatocitos. La eliminación se produce sobre todo a través de la orina y el pH de la orina puede tener una enorme influencia en esta eliminación. Un pH bajo en la orina y un funcionamiento renal deficiente generan una semivida superior en el medicamento veterinario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguna

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

Período de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante según las instrucciones: 6 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el embalaje original.

Una vez abierto, conservar a temperatura inferior a 25°C. Mantener el envase perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y humedad.

No utilizar en agua de bebida a una temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas fabricadas con los materiales siguientes:

El paquete de 100 g se trata de un envase multicapa con una capa interior de polietileno de baja densidad. Una caja de cartón incluye 10 bolsas.

Las bolsas de 1.0 kg y de 5.0 kg son bolsas multicapa e incluyen una capa interior de polietileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica
Tel.: +32 14 67 20 51
Fax.: +32 14 67 21 52

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3812 ESP

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

Agosto 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

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