

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

Salicilato de sodio 1000 mg
equivalente a 863 mg ácido salicílico.

Polvo blanco cristalino o copos pequeños incoloros

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino

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

Terneros: 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).

3.3 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 casos con hipersensibilidad conocida al principio activo.

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

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), porcino

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Irritación gastrointestinal ^A , Heces alquitranadas o negras, Hemorragia del tubo digestivo Polidipsia Hemorragia prolongada ^B
---	---

^A Especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal preexistente.

^B Inhibición reversible de la coagulación normal de la sangre; el efecto disminuirá en aproximadamente 7 días.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 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 teratogénos 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.

3.8 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. No utilizar en combinación con medicamentos veterinarios conocidos por sus propiedades anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral, en agua de bebida/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.

En función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales que vayan a tratarse, la dosis diaria exacta del medicamento veterinario deberá calcularse según la fórmula siguiente:

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

Cuando el medicamento veterinario se administra mediante lactorreemplazante, deberá disolverse en agua junto con el polvo 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 lactorreemplazante es de 80 g/litro aproximadamente.

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

El agua de bebida medicada deberá reemplazarse cada 24 horas.

El lactorreemplazante medicado deberá consumirse tras su preparación.

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

Consulte también el apartado 3.6. 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).

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, porcino:

Carne: cero días

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02BA04.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No se dispone de información sobre posibles interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral mezclado con el agua de bebida o piensos líquidos que contengan productos biocidas, aditivos para piensos u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo 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.

5.3 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 la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y humedad.

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

5.4 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.

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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

V.M.D. n.v.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3812 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

22/08/2019

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

08/2025

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>).