

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

FIEBRINA TERNEROS 700 mg/g polvo oral

### 2. Composición

Cada g contiene:

#### Principio activo:

Ácido acetilsalicílico ..... 700 mg

Polvo ligero suelto de color blanco

### 3. Especies de destino

Bovinos (Terneros)

### 4. Indicaciones de uso

Antipirético.

### 5. Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos, o a alguno de los excipientes.
- No usar en úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- No usar en problemas de coagulación sanguínea.
- No usar en insuficiencia hepática o renal.
- No usar en animales que estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- No usar en las 2 semanas anteriores a una operación.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Ninguna

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

Dejar agua a disposición de los animales durante el tratamiento con el medicamento veterinario.

#### 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. 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 una 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 una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

#### Gestación y 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 y se excretan en la leche. El medicamento veterinario no debe utilizarse durante la gestación ni durante la lactancia

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No asociar con corticosteroides, otros AINES, anticoagulantes cumarínicos (aumenta su actividad y se incrementa el riesgo de hemorragia) y antibióticos aminoglucósidos (aumenta su toxicidad renal).

#### 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), nerviosos (convulsiones seguidas de postración con somnolencia y coma), respiratorios (respiración acelerada con taquipnea y polipnea, edema pulmonar), 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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

#### Incompatibilidades principales:

Antipirina, aminopirina, metenamina, acetatos y citratos alcalinos.

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Alteraciones gastrointestinales, Disminución de la agregación plaquetaria / Trastorno plaquetario, Hemorragia

En caso de tratamientos prolongados a dosis altas

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Administrar vía oral, directamente al animal, previa dilución del producto en agua.

Dosis: TERNEROS:100 mg/kg p.v. de ácido acetilsalicílico (equivalente a 1 g de medicamento veterinario/7 kg de peso vivo), cada 12 horas, hasta remisión de la fiebre.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para favorecer la formación de la solución, antes de añadir la cantidad total al agua efectuar una predilución del producto en la proporción 1/10 (1 kg de producto por 10 litros de agua) y agitar hasta su disolución.

Durante la disolución se produce efervescencia.

## **10. Tiempos de espera**

Carne (Terneros): 24 horas

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

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1250 ESP

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 todas las presentaciones.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

08/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada 16  
28004 MADRID  
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
+34 987 800 800  
[farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO****BOLSA DE 1 KG****C.N.589536****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

FIEBRINA TERNEROS 700 mg/g polvo oral

**2. COMPOSICIÓN**

Cada g contiene:

**Principio activo:**

Ácido acetilsalicílico ..... 700 mg

Polvo ligero suelto de color blanco

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

Bolsa de 1 kg

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovinos (Terneros)

**5. INDICACIONES DE USO****Indicaciones de uso**

Antipirético

**6. CONTRAINDICACIONES****Contraindicaciones**

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos, o a alguno de los excipientes.
- No usar en úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- No usar en problemas de coagulación sanguínea.
- No usar en insuficiencia hepática o renal.
- No usar en animales que estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- No usar en las 2 semanas anteriores a una operación.

## 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Ninguna

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

Dejar agua a disposición de los animales durante el tratamiento con el medicamento veterinario.

#### 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. 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 una 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 una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

#### Gestación y 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 y se excretan en la leche. El medicamento veterinario no debe utilizarse durante la gestación ni durante la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No asociar con corticosteroides, otros AINES, anticoagulantes cumarínicos (aumenta su actividad y se incrementa el riesgo de hemorragia) y antibióticos aminoglucósidos (aumenta su toxicidad renal).

#### 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), nerviosos (convulsiones seguidas de postración con somnolencia y coma), respiratorios (respiración acelerada con taquipnea y polipnea, edema pulmonar), 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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

#### Incompatibilidades principales:

Antipirina, aminopirina, metenamina, acetatos y citratos alcalinos.

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

## **8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

### **Acontecimientos adversos**

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Alteraciones gastrointestinales, Disminución de la agregación plaquetaria / Trastorno plaquetario, Hemorragia

En caso de tratamientos prolongados a dosis altas

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Administrar vía oral, directamente al animal, previa dilución del producto en agua.

Dosis: TERNEROS: 100 mg / kg p.v. de ácido acetilsalicílico (equivalente a 1 g de medicamento veterinario / 7 kg de peso vivo), cada 12 horas, hasta remisión de la fiebre.

## **10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para favorecer la formación de la solución, antes de añadir la cantidad total al agua efectuar una predilución del producto en la proporción 1/10 (1 kg de producto por 10 litros de agua) y agitar hasta su disolución.

Durante la disolución se produce efervescencia.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera**

Carne (terneros): 24 horas

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

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN**

### **Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

##### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS**

1250 ESP

##### **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.

#### **16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**

##### **Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

08/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

#### **17. DATOS DE CONTACTO**

##### **Datos de contacto**

##### Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada 16  
28004 MADRID  
ESPAÑA

##### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57  
San Andrés del Rabanedo

24010 LEÓN  
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
+34 987 800 800  
[farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

#### 19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

#### 20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez diluido, uso inmediato.

#### 21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}