

PROSPECTO

FIEBRINA PORCINO

700 mg/g ácido acetilsalicílico, polvo oral para administración en el agua de bebida para ganado porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS SYVA, S.A.U
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN – ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIEBRINA PORCINO

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Ácido acetilsalicílico 700 mg/g

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Antipirético

5. CONTRAINDICACIONES

No emplear en animales con:

- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES.
- Úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Problemas de coagulación sanguínea.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- No administrar las 2 semanas anteriores a una operación.
- No administrar a animales con menos de 1 mes de edad.
- No administrar en cerdas en gestación (ver apartado “uso durante la gestación, la lactancia o la puesta”).

No usar en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de aumento de toxicidad renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

El empleo de FIEBRINA PORCINO puede dar lugar a reacciones adversas sobre todo en caso de tratamientos prolongados a dosis altas, tales como alteraciones gastrointestinales, disminución de la agregación plaquetaria, hemorragias.

El empleo en animales muy jóvenes o viejos puede implicar riesgos adicionales. Si su empleo no puede evitarse en estos animales, debe realizarse un cuidadoso seguimiento clínico.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar con el agua de bebida.

Porcino: administrar con el agua de bebida a la dosis de 100 mg de ácido acetilsalicílico/kg de peso vivo y día. En general incorporar 1,5 gramos de FIEBRINA PORCINO/litro de agua de bebida. Esta dosis corresponde a una concentración de aproximadamente 1000 mg de ácido acetilsalicílico/litro de agua. La administración debe continuarse hasta remisión de la fiebre, durante un máximo de 5 días.

Teniendo en cuenta que la ingesta de agua depende de factores tales como el estado clínico del animal y condiciones ambientales (temperatura y humedad) para asegurar una correcta medicación se recomienda controlar la ingesta de agua y ajustar la concentración de ácido acetilsalicílico en el agua medicada.

Para el cálculo de la cantidad en gramos que es preciso incorporar por cada Litro de agua puede utilizarse la siguiente fórmula:

$$\text{Gramos de FIEBRINA PORCINO} = \frac{\text{Peso del animal(kg)} / 7}{\text{Consumo de agua (litros)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para favorecer la formación de la solución, antes de añadir la cantidad total al agua efectuar una predilución en la proporción 1/10 y agitar hasta su disolución. Durante la disolución se produce efervescencia.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
No precisa condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Periodo de validez después de su disolución según las indicaciones: 24 horas.
Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

Precauciones especiales para su uso en animales

La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el periodo de medicación, dejando el agua medicada con FIEBRINA PORCINO a disposición de los animales durante todo el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 a la aspirina. Las personas con sensibilidad a la aspirina pueden mostrar reacciones de sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos.

- No manipule el producto si es asmático o alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas.
- Llevar una mascarilla antipolvo, guantes y gafas.
- 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 producto.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados con animales de experimentación los salicilatos registran efectos teratógenos, fetotóxicos y embriocidas. 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 y complicación del parto; incremento del riesgo de hemorragia materna, fetal y neonatal.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento FIEBRINA PORCINO no debería asociarse con otros AINES o glucocorticosteroides. En animales en tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la ulceración del tracto gastrointestinal puede incrementarse por corticoesteroides.

No asociar con antibióticos aminoglicósidos ya que aumenta su toxicidad renal.

La administración conjunta con otras sustancias activas que presenten un alto grado de unión con las proteínas plasmáticas, puede conducir a efectos tóxicos al competir con el ácido acetilsalicílico. El pretratamiento con otros fármacos antiinflamatorios puede ocasionar reacciones adversas adicionales o un incremento de las mismas por lo que debería observarse un periodo antes de iniciarse el tratamiento con FIEBRINA PORCINO de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

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.

Síntomas nerviosos: Convulsiones seguidas de postración con somnolencia y coma.

Trastornos respiratorios: Respiración acelerada con taquipnea y polipnea. Edema pulmonar.

Trastornos 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.

Incompatibilidades

Acetatos y citratos alcalinos.

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto de 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 bolsa de 100 g
Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 250 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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

ETIQUETA – PROSPECTO:

FIEBRINA PORCINO

700 mg/g ácido acetilsalicílico, polvo oral para administración en el agua de bebida para ganado porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS SYVA, S.A.U
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN – ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIEBRINA PORCINO

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Ácido acetilsalicílico 700 mg/g

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Antipirético

5. CONTRAINDICACIONES

No emplear en animales con:

- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES.
- Úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Problemas de coagulación sanguínea.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- No administrar las 2 semanas anteriores a una operación.
- No administrar a animales con menos de 1 mes de edad.
- No administrar en cerdas en gestación (ver apartado “uso durante la gestación, la lactancia o la puesta”).

No usar en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de aumento de toxicidad renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

El empleo de FIEBRINA PORCINO puede dar lugar a reacciones adversas sobre todo en caso de tratamientos prolongados a dosis altas, tales como alteraciones gastrointestinales, disminución de la agregación plaquetaria, hemorragias.

El empleo en animales muy jóvenes o viejos puede implicar riesgos adicionales. Si su empleo no puede evitarse en estos animales, debe realizarse un cuidadoso seguimiento clínico.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar con el agua de bebida.

Porcino: administrar con el agua de bebida a la dosis de 100 mg de ácido acetilsalicílico/kg de peso vivo y día. En general incorporar 1,5 gramos de FIEBRINA PORCINO/litro de agua de bebida. Esta dosis corresponde a una concentración de aproximadamente 1000 mg de ácido acetilsalicílico/litro de agua. La administración debe continuarse hasta remisión de la fiebre, durante un máximo de 5 días.

Teniendo en cuenta que la ingesta de agua depende de factores tales como el estado clínico del animal y condiciones ambientales (temperatura y humedad) para asegurar una correcta medicación se recomienda controlar la ingesta de agua y ajustar la concentración de ácido acetilsalicílico en el agua medicada.

Para el cálculo de la cantidad en gramos que es preciso incorporar por cada Litro de agua puede utilizarse la siguiente fórmula:

$$\text{Gramos de FIEBRINA PORCINO} = \frac{\text{Peso del animal(kg)} / 7}{\text{Consumo de agua (litros)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para favorecer la formación de la solución, antes de añadir la cantidad total al agua efectuar una predilución en la proporción 1/10 y agitar hasta su disolución. Durante la disolución se produce efervescencia.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
No precisa condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Periodo de validez después de su disolución según las indicaciones: 24 horas.
Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

Precauciones especiales para su uso en animales

La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el periodo de medicación, dejando el agua medicada con FIEBRINA PORCINO a disposición de los animales durante todo el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 a la aspirina. Las personas con sensibilidad a la aspirina pueden mostrar reacciones de sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos.

- No manipule el producto si es asmático o alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas.
- Llevar una mascarilla antipolvo, guantes y gafas.
- 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 producto.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados con animales de experimentación los salicilatos registran efectos teratógenos, fetotóxicos y embriocidas. 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 y complicación del parto; incremento del riesgo de hemorragia materna, fetal y neonatal.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento FIEBRINA PORCINO no debería asociarse con otros AINES o glucocorticosteroides. En animales en tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la ulceración del tracto gastrointestinal puede incrementarse por corticoesteroides.

No asociar con antibióticos aminoglicósidos ya que aumenta su toxicidad renal.

La administración conjunta con otras sustancias activas que presenten un alto grado de unión con las proteínas plasmáticas, puede conducir a efectos tóxicos al competir con el ácido acetilsalicílico. El pretratamiento con otros fármacos antiinflamatorios puede ocasionar reacciones adversas adicionales o un incremento de las mismas por lo que debería observarse un periodo antes de iniciarse el tratamiento con FIEBRINA PORCINO de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

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.

Síntomas nerviosos: Convulsiones seguidas de postración con somnolencia y coma.

Trastornos respiratorios: Respiración acelerada con taquipnea y polipnea. Edema pulmonar.

Trastornos 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.

Incompatibilidades

Acetatos y citratos alcalinos.

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto de 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 bolsa de 100 g
Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 250 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.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

Una vez diluido, utilizar antes de ...

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.