PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FIEBRINA PORCINO 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Ácido acetilsalicílico ..... 700 mg

Polvo ligero suelto de color blanco

3. Especies de destino

Porcino

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.
- No usar en animales con menos de 1 mes de edad.
- No usar en cerdas en gestación (ver apartado gestación y lactancia).

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el periodo de medicación, dejando el agua medicada con el medicamento veterinario para administración en agua de bebida 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. 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 muéstrele 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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

No utilizar este medicamento durante la gestación.
Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.
Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria. 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. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

No asociar con antibióticos aminoglucósidos 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 el medicamento veterinario para administración en agua de bebida 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, epistasis 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:

Acetatos y citratos alcalinos.

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Alteraciones gastrointestinales, Disminución de la agregación plaquetaria / Trastorno plaquetario, Hemorragia

En tratamientos prolongados a dosis altas. El empleo en animales jóvenes o viejos puede implicar riesgos adicionales. Si su empleo no puede evitarse en estos animales, debe realizarse un cuidadoso seguimiento clínico

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, 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
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 medicamento veterinario/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.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales y de las condiciones ambientales (temperatura y humedad). En consecuencia, para asegurar una correcta medicación se recomienda controlar la ingesta de agua y ajustar la concentración de ácido acetilsalicílico en el agua medicada.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

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 en la proporción 1/10 y agitar hasta su disolución. Durante la disolución se produce efervescencia.

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.
No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa o 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: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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

1629 ESP

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.

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

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA DE 1 KG **C.N. 589537**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIEBRINA PORCINO 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Ácido acetilsalicílico ..... 700 mg/g

Polvo ligero suelto de color blanco

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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.
- No usar en animales con menos de 1 mes de edad.
- No usar en cerdas en gestación (ver apartado gestación y lactancia).

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el periodo de medicación, dejando el agua medicada para administración en agua de bebida 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. 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 muéstrele 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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

No utilizar este medicamento durante la gestación.

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

Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria. 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. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

No asociar con antibióticos aminoglucósidos 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 el medicamento veterinario 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, epistasis 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:

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

Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Alteraciones gastrointestinales, Disminución de la agregación plaquetaria / Trastorno plaquetario, Hemorragia

En tratamientos prolongados a dosis altas. El empleo en animales jóvenes o viejos puede implicar riesgos adicionales. Si su empleo no puede evitarse en estos animales, debe realizarse un cuidadoso seguimiento clínico

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
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 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 medicamento veterinario/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.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales y de las condiciones ambientales (temperatura y humedad). En consecuencia, para asegurar una correcta medicación se recomienda controlar la ingesta de agua y ajustar la concentración de ácido acetilsalicílico en el agua medicada.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

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 en la proporción 1/10 y agitar hasta su disolución. Durante la disolución se produce efervescencia.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 1 día

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

13. 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

1629 ESP

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.

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

08/2023

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.
Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}