

ETIQUETA – PROSPECTO para bolsa de 100 g/ 1 kg/ 25 kg y para la caja con 10 bolsas de 100g

FEBRINOL S.P

Acido acetilsalicílico 650 mg/g, polvo para administración en agua de bebida, para cerdos de cebo y pollos de engorde

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

S.P. VETERINARIAS, S.A.

Crta. Reus – Vinyols, Km. 4,1

Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Tel. 977 / 850170

Fax. 977 /850405

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FEBRINOL S.P

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

Ácido acetilsalicílico: 650 mg/ g

4. FORMA FARMACEÚTICA

Polvo para administración en agua de bebida

5. TAMAÑO DEL ENVASE

Envase de 10 X 100 g:

Bolsa de aluminio de 100 g cerrada por termosellado.

Caja de cartón con 10 bolsas de aluminio de 100 g.

Envase de 1 Kg:

Bolsa de aluminio de 1 Kg cerrada por termosellado.

Envase de 25 Kg:

Bolsa de aluminio de 25 Kg cerrada por termosellado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento sintomático de la fiebre.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con:

- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES.
- Ulceras 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 lechones 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 gravemente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

8. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer distintas 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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdos cebo) y Aves (pollos de engorde)

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Cerdos de cebo: 50 mg de ácido acetilsalicílico/kg pv/día equivalente a 77 mg de FEBRINOL SP /Kg pv/día durante 10 días.

Pollos de engorde: 50 mg/ kg pv/día equivalente a 77 mg de FEBRINOL SP /Kg pv/día durante 5 días.

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida. El agua medicada debe ser renovada cada 12 horas.

12. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Aves (Pollos de engorde): 1 día.
Porcino (Cerdos de cebo): 1 día.

Huevos: No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas

14. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida. El agua medicada debe ser renovada cada 12 horas.

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. Extreme las precauciones si está en tratamiento con anti-coagulantes orales.
- Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con la 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 en animales de experimentación los salicilatos registran efectos teratogénicos, 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; prolongación 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

No administrar con corticosteroides. En animales en tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la ulceración del tracto gastrointestinal puede incrementarse por corticosteroides.

El ácido acetil salicílico presenta sinergia con otros AINES.

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 acetil salicílico. 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 de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

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

En caso de ingestión masiva o sobredosificación accidental, la intoxicación se manifiesta por:

- Síntomas digestivos: vómitos, anorexia y diarrea hemorrágica.
- Trastornos respiratorios: taquipnea y polipnea.
- Trastornos hematológicos (pueden aparecer varios días después): anemia, hematomas, epistaxis, aumento de los tiempos de coagulación y sedimentación.

El tratamiento es sintomático; incluyendo la provocación del vómito y la administración oral de carbón activo.

Para combatir los trastornos digestivos se recomienda ayuno completo durante 12 horas, con reintroducción progresiva del agua entre 12 y 24 horas, y administración de antieméticos y, si se sospecha de úlcera, antiácidos.

Incompatibilidades

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

15. FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {Mes/Año}>

16. 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 vigentes.

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

Octubre 2017

18. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1647 ESP

19. NÚMERO DEL LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

INFORMACIÓN ADICIONAL

- “USO VETERINARIO”
- “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

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

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