

PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DE LOTE: LABORATORIOS SYVA, S.A.

**PROSPECTO:**

**DAPIROL 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para 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**

Titular de la autorización de comercialización:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva, S.A.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
E-24010 León, España

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DAPIROL 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino  
Ácido acetilsalicílico

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA**

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Ácido acetilsalicílico 700 mg

**Excipiente:**

Carbonato de sodio anhidro, c.s.

Polvo ligero de color blanco o ligeramente cremoso.

**4. INDICACIONES DE USO**

Antipirético

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en animales con:

- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES.
- Úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Problemas de coagulación sanguínea.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 20

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

- 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.

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

El empleo de DAPIROL 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía 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)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Porcino: 100 mg/kg p.v. de ácido acetilsalicílico (equivalente a 1 g de DAPIROL/7 kg de p.v.), cada 24 horas, hasta remisión de la fiebre, durante un máximo de 5 días.

Teniendo en cuenta que el medicamento contiene el 70% de ácido acetilsalicílico, para el cálculo de la cantidad en gramos que es preciso incorporar por cada litro de agua puede utilizarse la siguiente fórmula:

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

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el período de medicación.

Dejar el agua medicada con DAPIROL a disposición de los animales durante todo el tratamiento.

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

Porcino: Carne: 7 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

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

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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 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.

#### Gestación y lactancia:

En los estudios realizados con 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 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 DAPIROL no debería asociarse con otros AINES o glucocorticosteroides. En animales en tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la ulceración del tracto gastrointestinal puede incrementarse por corticosteroides.

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 período antes de iniciarse el tratamiento con DAPIROL de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

### **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 eliminar 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**

04/2019

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario

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.

PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DE LOTE: LABORATORIOS INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

**PROSPECTO:**

**DAPIROL 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para 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**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:  
Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DAPIROL 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino  
Ácido acetilsalicílico

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA**

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Ácido acetilsalicílico 700 mg

**Excipiente:**

Carbonato de sodio anhidro, c.s.

Polvo ligero de color blanco o ligeramente cremoso.

**4. INDICACIONES DE USO**

Antipirético

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar 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.

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

El empleo de DAPIROL 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Porcino: 100 mg/kg p.v. de ácido acetilsalicílico (equivalente a 1 g de DAPIROL/7 kg de p.v.), cada 24 horas, hasta remisión de la fiebre, durante un máximo de 5 días.

Teniendo en cuenta que el medicamento contiene el 70% de ácido acetilsalicílico, para el cálculo de la cantidad en gramos que es preciso incorporar por cada litro de agua puede utilizarse la siguiente fórmula:

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

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el período de medicación.

Dejar el agua medicada con DAPIROL a disposición de los animales durante todo el tratamiento.

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

Porcino: Carne: 7 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

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

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.  
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:  
Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:  
La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el período de medicación, dejando el agua medicada con DAPIROL a disposición de los animales durante todo el tratamiento.

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 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.

#### Gestación y lactancia:

En los estudios realizados con animales de experimentación los salicilatos registran efectos teratogénos, 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 DAPIROL no debería asociarse con otros AINES o glucocorticosteroides. En animales en tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la ulceración del tracto gastrointestinal puede incrementarse por corticosteroides.

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 período antes de iniciarse el tratamiento con DAPIROL de al menos 24 horas. Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **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 eliminar 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**

04/2019

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario

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.

ETIQUETA-PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DE LOTE: LABORATORIOS SYVA, S.A. bolsa de 1 kg

**ETIQUETA-PROSPECTO:  
DAPIROL 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para 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**

Titular de la autorización de comercialización:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva, S.A.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
E-24010 León, España

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DAPIROL 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino  
Ácido acetilsalicílico

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA**

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Ácido acetilsalicílico 700 mg

**Excipiente:**

Carbonato de sodio anhidro, c.s.

Polvo ligero de color blanco o ligeramente cremoso.

**4. INDICACIONES DE USO**

Antipirético

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar 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.

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

El empleo de DAPIROL 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta- prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía 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)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Porcino: 100 mg/kg p.v. de ácido acetilsalicílico (equivalente a 1 g de DAPIROL/7 kg de p.v.), cada 24 horas, hasta remisión de la fiebre, durante un máximo de 5 días.

Teniendo en cuenta que el medicamento contiene el 70% de ácido acetilsalicílico, para el cálculo de la cantidad en gramos que es preciso incorporar por cada litro de agua puede utilizarse la siguiente fórmula:

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

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el período de medicación.

Dejar el agua medicada con DAPIROL a disposición de los animales durante todo el tratamiento.

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

Porcino: Carne: 7 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

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

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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 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.

#### Gestación y lactancia:

En los estudios realizados con 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 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 DAPIROL no debería asociarse con otros AINES o glucocorticosteroides. En animales en tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la ulceración del tracto gastrointestinal puede incrementarse por corticosteroides.

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 período antes de iniciarse el tratamiento con DAPIROL de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.  
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

### **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 eliminar 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**

04/2019

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

#### **FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses

Fecha límite de utilización:

#### **TAMAÑO DEL ENVASE**

1 kg

#### **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1657 ESP

#### **NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {Número}

ETIQUETA-PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DE LOTE: LABORATORIOS INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. bolsa de 1 kg

**ETIQUETA-PROSPECTO:**  
**DAPIROL 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para 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**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:  
Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DAPIROL 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino  
Ácido acetilsalicílico

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA**

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Ácido acetilsalicílico 700 mg

**Excipiente:**

Carbonato de sodio anhidro, c.s.

Polvo ligero de color blanco o ligeramente cremoso.

**4. INDICACIONES DE USO**

Antipirético

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar 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.

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

El empleo de DAPIROL 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía 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)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Porcino: 100 mg/kg p.v. de ácido acetilsalicílico (equivalente a 1 g de DAPIROL/7 kg de p.v.), cada 24 horas, hasta remisión de la fiebre, durante un máximo de 5 días.

Teniendo en cuenta que el medicamento contiene el 70% de ácido acetilsalicílico, para el cálculo de la cantidad en gramos que es preciso incorporar por cada litro de agua puede utilizarse la siguiente fórmula:

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

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el período de medicación.

Dejar el agua medicada con DAPIROL a disposición de los animales durante todo el tratamiento.

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

Porcino: Carne: 7 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

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

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.  
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:  
Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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 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.

#### Gestación y lactancia:

En los estudios realizados con animales de experimentación los salicilatos registran efectos teratogénos, 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 DAPIROL no debería asociarse con otros AINES o glucocorticosteroides. En animales en tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la ulceración del tracto gastrointestinal puede incrementarse por corticosteroides.

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 período antes de iniciarse el tratamiento con DAPIROL de al menos 24 horas. Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

04/2019

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

#### **FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses

Fecha límite de utilización:

#### **TAMAÑO DEL ENVASE**

1 kg

#### **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1657 ESP

#### **NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {Número}