

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Frasco de 1 kg
Frasco de 3 kg
Bidón de 3 kg
Bidón de 10 kg
Bolsa de 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROSPIRINA
600 mg/g, polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Ácido acetilsalicílico 600 mg

Polvo homogéneo blanco o casi blanco

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
3 kg
10 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino: Tratamiento sintomático para reducir la pirexia moderada (inferior a 41,5 °C) en el contexto de enfermedades infecciosas, en combinación con una terapia antiinfecciosa apropiada. Para temperaturas más elevadas, el medicamento a la dosis indicada no ha demostrado su eficacia.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en casos de hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINE o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con:

- Úlceras o hemorragias gastrointestinales
- Problemas de coagulación sanguínea
- Insuficiencia hepática o renal

No usar en animales en tratamiento con anticoagulantes, en lechones con menos de 1 mes de edad o en cerdas en gestación o lactación (ver “Gestación y lactancia”).

No usar las 2 semanas anteriores a una operación quirúrgica.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

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

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

No deben excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El ácido acetilsalicílico puede producir 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 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 erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas 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, prolongación y complicación del parto, incremento del riesgo de hemorragia materna, fetal o 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:

No deben usarse otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente con este medicamento veterinario ni en el plazo de 24 horas tras la última administración del medicamento, debido a que podría producirse una competición por la unión a proteínas entre estas sustancias con posibles efectos tóxicos. El uso simultáneo de corticosteroides puede potenciar la toxicidad gastrointestinal. La administración conjunta con otras sustancias activas con un elevado grado de unión a las proteínas plasmáticas puede conducir a efectos tóxicos al competir con el ácido acetilsalicílico.

Sobredosificación:

La intoxicación aguda por ácido acetilsalicílico provoca síntomas digestivos (náuseas, vómitos, diarreas), nerviosos (convulsiones seguidas de postración con somnolencia y coma), respiratorios (taquipnea y polipnea) y trastornos sanguíneos (aumento del tiempo de coagulación).

El tratamiento de la sobredosis consiste en lavado gástrico y alcalinización de la orina para acelerar la excreción urinaria.

Incompatibilidades principales:

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, hemorragias digestivas, disminución de la agregación plaquetaria.
---	--

Pueden aparecer distintas reacciones adversas, sobre todo con tratamientos prolongados a dosis altas.

El empleo en animales muy jóvenes, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso en estos animales, deberá realizarse un cuidadoso seguimiento clínico.

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

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
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 por vía oral, disuelto en el agua de bebida.

Dosis: 21 mg de ácido acetilsalicílico por kg p.v. (equivalentes a 35 mg de medicamento veterinario por kg p.v.) cada 12 h hasta remisión de la fiebre o un máximo de 5 días consecutivos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Para el cálculo de la cantidad en gramos de medicamento que debe incorporarse por cada litro de agua, puede utilizarse la siguiente fórmula:

$$\frac{0,035 \times \text{Peso medio de los animales (Kg)}}{\text{Consumo medio de agua cada 12 h (litros)}} = \text{g de medicamento veterinario/litro de agua/12 h}$$

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 1 día

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Número de autorización: 1878 ESP

Formatos

Frasco de 1 kg

Frasco de 3 kg

Bidón de 3 kg

Bidón de 10 kg

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

05/2023

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

FATRO S.p.A. Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución 1, planta baja 3; 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Tel: + 34 48012277

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}