**ETIQUETA-PROSPECTO:**
**BOLSAS DE 100 g, 1 kg y 25 kg**

○

**FEBRICEN**
**650 mg/g, Polvo para administración en agua de bebida**

## 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:
CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
S.P. VETERINARIA, S.A.
Crta. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (España)
Tel. 977 850 170

Ó

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino de San Jaime s/n
12550 Almazora (España)
Tel. 964 56 81 96

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**FEBRICEN**
650 mg/g, polvo para administración en agua de bebida

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:
**Sustancia activa:**
Ácido acetilsalicílico 650 mg
**Excipientes**, c.s**.**

## 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento sintomático de la hipertermia/pirexia.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:


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

- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES, o alguno de los excipientes.
- Úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Problemas de coagulación sanguínea
- Insuficiencia hepática o renal
- Que estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes
- Lechones con menos de 1 mes de edad.
- Animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

## 6. 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 anima les 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 este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde) y Aves (pollos de engorde).

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

Administración en el agua de bebida.

*Cerdos de engorde:* 50 mg de ácido acetilsalicilico/kg p.v. / día, equivalente a 77 mg de FEBRICEN/kg p.v. / día, durante 10 días.
*Pollos de engorde:* 50 mg de ácido acetilsalicílico/kg p.v. / día, equivalente a 77 mg de FEBRICEN/kg p.v. / día, durante 5 días.

Calcular la cantidad de FEBRICEN que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{0{,}077\ g\ FEBRICEN * peso\ medio\ de\ los\ animales\ (kg)}{ingesta\ media\ diaria\ de\ agua\ por\ animal\ (litros)} = g\ FEBRICEN/litro\ agua$$

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 12 horas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

## 10. 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 período de puesta ni durante la puesta.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinariono no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 años
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas

## 12. 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.
En caso de inapetencia, utilizar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso del medicamento 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 la especie porcina se controlará el consumo de agua medicada por animal con un sistema de limitación del suministro, cuidando que no se sobrepasa el consumo diario de sustancia activa previsto.

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 la piel y ojos, durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:
  - Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del producto al agua
  - Durante la manipulación llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
  - 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, lactancia y puesta
En los estudios realizados en animales de experimentación los salicilatos registran efectos teratógenos, fetotóxicos y embriocidas. Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria y se excretan parcialmente en la leche.

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.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

No usar en aves durante la puesta y/o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
El ácido acetilsalicílico potencia los efectos de los anticoagulantes orales, analgésicos, anestésicos y tranquilizantes.

No administrar con otros AINE o glucocorticoides, ya que podría ocasionar la ulceración del tracto gastrointestinal.

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 de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
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.

Incompatibilidades
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 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

Septiembre 2023

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Formatos:**

Cajas conteniendo 10 bolsas de 100 g
Bolsas de 1 kg
Bolsas de 25 kg

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

**Nº de autorización de comercialización: 1908 ESP**

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 2 años
Una vez diluido utilizar antes de 12 horas

**TAMAÑO DEL ENVASE**

100 g
1 kg
25 kg

**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
1908 ESP

**NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**
Lote: {número}