

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSAS DE 100 g, 1 kg y 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Ácido acetilsalicílico650 mg

Polvo homogéneo blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g

1 kg

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde y pollos de engorde.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento sintomático de la hipertermia/pirexia.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES.
- 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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el 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 una utilización segura en las especies de destino:

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 al ácido acetilsalicílico. 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, así como el contacto con la piel y ojos, durante su incorporación al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

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 medicamento veterinario.

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.

Gestación y lactancia:

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

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.

Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria y se excretan parcialmente en la leche. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

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

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones gastrointestinales. Alteraciones plaquetarias ¹ Hemorragia.
--	---

¹Disminución de la agregación plaquetaria.

Pueden aparecer distintos acontecimientos adversos, sobre todo en caso de tratamientos prolongados a dosis altas.

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 acontecimientos adversos, dejar de administrar el medicamento y avisar 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 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el agua de bebida.

Cerdos de engorde: 50 mg de ácido acetilsalicílico/kg p.v. / día, equivalente a 77 mg de medicamento veterinario/kg p.v. I día, durante 10 días.

Pollos de engorde: 50 mg de ácido acetilsalicílico/kg p.v. / día, equivalente a 77 mg de medicamento veterinario/kg p.v. I día, durante 5 días.

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:

$$\text{g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de principio activo (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de principio activo en g de medicamento (mg/g) x consumo medio de agua (litros/día)}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de ácido acetilsalicílico en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Aves (pollos de engorde): 1 día

Porcino (cerdos de cebo): 1 día

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1908 ESP

Formatos:

Cajas con 10 bolsas de 100 g

Bolsas de 1 kg

Bolsas de 25 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

S.P. VETERINARIA S.A.
Crt. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (España)

CENAVISA S.L.
Prolongación Camino de San Jaime s/n
12550 Almazora (España)

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, uso inmediato.

Fecha límite de utilización:

Una vez disuelto utilizar antes de 12 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}