PROSPECTO

(*) Prospecto que se utiliza en los formatos de 10x100 g – 50x100 g – 250x100g
(**) Etiqueta prospecto que se utiliza en el formato de bolsas conteniendo 1 kg.

Siglas y/o pictogramas (RD) cuando se trate de etiqueta-prospecto:

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria, añadir el Símbolo "O" (situado en el ángulo superior derecho)
Añadir CN.

PROSPECTO PARA:
TERMOVET 750 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra Sant Hipòlit, km 79 – 08503 GURB-VIC (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERMOVET 750mg/g polvo para administración en agua de bebida
Ácido acetilsalicílico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Acido acetilsalicílico 750 mg
Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento sintomático de la hipertermia/pirexia en pollos de engorde y porcino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:
- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINE, o a alguno de los excipientes.
- Úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Problemas de coagulación sanguínea.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Animales que estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- Lechones de menos de 1 mes de edad.

- Animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas suelen estar relacionadas con dosis elevadas o tratamientos prolongados.

En muy raras ocasiones pueden aparecer:
- Reacciones de hipersensibilidad, ocasionando erupciones cutánea, edema y asma.
- Alteraciones digestivas, como vómitos (en cerdos) o úlceras gastrointestinales.
- Hemorragias y otras alteraciones de la coagulación.
- Alteraciones renales.

En caso de que se produzca alguna de estas reacciones adversas, interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

Si observa cualquier efecto no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves: Pollos (Pollos de engorde) y porcino.

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

Vía de administración: administración en agua de bebida.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de ácido acetilsalicílico en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

***Pollos de engorde**:* 50 mg de ácido acetilsalicílico / kg p.v./día, (equivalente a 70 mg de Termovet / kg p.v./día) durante 3-5 días. El agua de bebida se renovará cada 12 horas.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\text{mg de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento /kg p.v./día x peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)/animal}}$$

Porcino: 100 mg de ácido acetilsalicílico / kg p.v / día (equivalente a 130 mg de Termovet/kg p.v./día), durante un máximo de 3-5 días,.

Debe ajustarse la dosis al peso de los animales y a su consumo de agua, según la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento /kg p.v./día x peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)/animal}}$$

Aún cuando la variabilidad puede ser grande, nos moveremos en valores de entre 0,8-1,5 g de Termovet / litro de agua de bebida, que son exclusivamente orientativos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Durante el tratamiento, asegurarse de que el agua medicada es la única fuente de bebida de los animales.
En caso de inapetencia, utilizar un tratamiento alternativo por vía parenteral.
El agua medicada debe ser renovada cada 12 horas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos de engorde:
- carne: 1 día.
- Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

Porcino: Carne: 1 día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez una vez abierto el envase: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Durante el tratamiento, asegurarse de que el agua medicada es la única fuente de bebida de los animales.
En caso de inapetencia, utilizar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

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

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso de este 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido acetil salicílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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. Las personas con sensibilidad a la aspirina pueden mostrar reacciones de sensibilidad cruzada con los 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 precaución para evitar inhalar el polvo así como el contacto con la piel y los 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.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- 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 el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia o puesta:
Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.
Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre.
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 el neonato: prolongación de gestación y complicación del parto; incremento del riesgo de hemorragia materna, fetal y neonatal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El acido acetilsalicílico potencia los efectos de los anticoagulantes orales, analgésicos, anestésicos y tranquilizantes.
No administrar con otros AINEs o glucocorticoides, ya que podría ocasionar la ulceración del tracto gastrointestinal.

No deben usarse otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente con Termovet ni en el plazo de 24 horas tras la última administración del medicamento, debido a que podría

producirse una competencia por la unión a proteínas entre estas sustancias con posibles efectos tóxicos.

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 a las proteínas plasmáticas, puede producir efectos tóxicos al competir con el ácido acetilsalicílico.
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 mediante los siguientes signos: agitación; síntomas digestivos (náuseas, vómitos, anorexia, diarrea hemorrágica y prolapso rectal), trastornos respiratorios (taquipnea y polipnea) y/o trastornos hematológicos (anemia, hematomas, aumento de los tiempos de coagulación y sedimentación), que pueden aparecer varios días después de la administración del medicamento.
En caso de aparición de cualquiera de los síntomas anteriormente citados se deberá suspender el tratamiento.

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 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

Enero 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 50 bolsas de 100 g
Caja con 250 bolsas de 100 g
Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

(Para la etiqueta/prospecto):
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 …

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2370 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}