

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Ácido acetilsalicílico 750 mg

Polvo fino blanco.

3. Especies de destino

Pollos de engorde y porcino.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los salicilatos u otros AINE o a alguno de los excipientes.

No usar en los siguientes casos:

- 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales: 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.

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

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, durante su incorporación al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme a la normativa europea EN140FPP), 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 muéstrole 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.

Lavar las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

Gestación y lactancia:

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 ácido 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

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 sustancia utilizadas en el agua de bebida.

7. Acontecimientos adversos

Pollos (Pollos de engorde)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (erupción cutánea, edema, asma) Desordenes del tracto digestivo (úlceras gastrointestinales) Hemorragia y otros trastornos de la coagulación Trastorno renal
--	---

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (erupción cutánea, edema, asma) Desordenes del tracto digestivo (vómitos, o úlceras gastrointestinales) Hemorragia y otros trastornos de la coagulación Trastorno renal
--	--

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

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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.

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.

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:

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

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,.

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:

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

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. Tiempos de espera

Pollos de engorde:

- Carne: 1 día.

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

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

Período de validez una vez abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2370 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spain

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

17. Información adicional

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

BOLSAS 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Acido acetilsalicílico 750 mg

Polvo fino blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los salicilatos u otros AINE o a alguno de los excipientes.

No usar en los siguientes casos:

- 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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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

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:

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, durante su incorporación al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme a la normativa europea EN140FPP), 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:

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 y 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 ácido 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

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 utilizada en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos (Pollos de engorde):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (erupción cutánea, edema, asma) Desórdenes del tracto digestivo (úlceras gastrointestinales) Hemorragia y otros trastornos de la coagulación Trastorno renal
--	---

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (erupción cutánea, edema, asma) Desórdenes del tracto digestivo (vómitos, o úlceras gastrointestinales) Hemorragia y otros trastornos de la coagulación Trastorno renal
--	--

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

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 NOTIFICAVET: <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 agua de bebida.

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.

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.

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:

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

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,.

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:

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

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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Pollos de engorde:

- Carne: 1 día.

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

Porcino:

- Carne: 1 día.

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

2370 ESP

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.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spain

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Fecha límite de utilización:

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}