ETIQUETA-PROSPECTO:
TERMOLAB 600 mg/g polvo para administración en agua de bebida

C.N.O

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERMOLAB 600 mg/g polvo para administración en agua de bebida.
Ácido acetilsalicílico

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Ácido acetilsalicílico 600 mg
Excipientes, c.s.

Polvo homogéneo de color blanco o casi blanco.

INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento sintomático para reducir la pirexia moderada (inferior a 41,5 ºC) 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.

CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs, 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
No usar las 2 semanas anteriores a una operación quirúrgica.

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 cutáneas, edema y asma.
- Alteraciones gastrointestinales.

- Disminución de la agregación plaquetaria.
- Hemorragias digestivas.

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

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

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

ESPECIES DE DESTINO

Porcino

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

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

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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

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.

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

TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne, 1 día

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 2 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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. Las personas con sensibilidad al ácido acetilsalicílico pueden mostrar reacciones de sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos.

- No manipule el medicamento si es asmático o alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico deben evitar <todo contacto con el medicamento veterinario

Manipular el medicamento con cuidado para evitar inhalar el polvo y evitar el contacto con la piel y los ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo, guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario.

- 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.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como urticaria o 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 y lactancia.
Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

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

Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria.

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 o neonatal.

Los salicilatos se excretan parcialmente en la leche; no se recomienda su uso en cerdas en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El ácido acetilsalicílico potencia los efectos de los anticoagulantes orales, analgésicos, anestésicos y tranquilizantes.

No deben usarse otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente con TERMOLAB 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. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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).

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.

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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07/2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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 meses.
Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
3 kg
10 kg.

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3164 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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:

Labiana Life Sciences S.A.
C/ Venus 26, Can Parellada Industrial
08228 Terrassa (Barcelona)

Fabricante responsable de la liberación del lote:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bolonia) Italia