

## PROSPECTO:

VETOSPIRIN 1000 mg/g de polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino y porcino

### 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:

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Bélgica

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETOSPIRIN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino y porcino  
Salicilato de sodio

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo contiene:

**Sustancia activa:**

Salicilato de sodio 1000 mg

Polvo blanco cristalino o copos pequeños incoloros

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Terneros: Tratamiento complementario de la pirexia en enfermedades respiratorias agudas, junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., agentes antiinfecciosos).

Porcino: Tratamiento de inflamaciones junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., agentes antiinfecciosos).

### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipoproteïnemia, trastornos hepáticos y renales graves.

**No usar salicilato de sodio en neonatos ni en terneros de menos de 2 semanas.**

No usar en lechones de menos de 4 semanas.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al salicilato de sodio.

No usar en caso de úlceras gastrointestinales y trastornos gastrointestinales crónicos.

No usar en caso de disfunción del sistema hematopoyético, coagulopatía, diátesis hemorrágica.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Incidentalmente, se puede producir la inhibición de la coagulación normal de la sangre. Este efecto es reversible y se reduce en unos 7 días aproximadamente.

Se puede producir irritación gastrointestinal especialmente en animales con enfermedad gastrointestinal preexistente. Esta irritación se puede manifestar clínicamente mediante la producción de heces negras debida a la presencia de hemorragias en el tracto gastrointestinal. La administración del medicamento veterinario puede ocasionar un aumento en la ingesta de agua.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino

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

Vía oral, disuelto en agua de bebida/leche lactorremplazante.

Terneros: 40 mg de salicilato de sodio por kilo de peso vivo una vez al día, durante 1 - 3 días.

Porcino: 35 mg de salicilato de sodio por kilo de peso vivo al día, durante 3 - 5 días.

**Podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la concentración necesaria de medicamento veterinario en agua de bebida o leche lactorremplazante:**

$$\frac{\text{.....mg de medicamento veterinario/kilo peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua/leche (l) por animal}} = \text{.... mg de medicamento veterinario/litro de agua de bebida / leche lactorremplazante}$$

Cuando el medicamento veterinario se administra mediante el leche lactorremplazante, deberá disolverse en agua junto con el polvo leche lactorremplazante. Deberá removerse durante 3 minutos.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de 250 g/litro aproximadamente. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en leche lactorremplazante es de 80 g/litro aproximadamente.

Se recomienda el uso de una báscula bien calibrada para la administración de la cantidad de salicilato de sodio calculada.

El agua de bebida medicada deberá reemplazarse cada 24 horas.

El leche lactorremplazante medicado deberá consumirse tras su preparación.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino, porcino:  
Carne: cero días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el embalaje original.

Una vez abierto, conservar a temperatura inferior a 25°C. Mantener el envase perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y humedad.

No utilizar en agua de bebida a una temperatura superior a 25°C

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

Período de validez después de su reconstitución en leche / lactorreemplazante según las instrucciones: 6 horas.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ya que el salicilato de sodio puede inhibir la coagulación de la sangre, se recomienda que no se lleve a cabo ninguna cirugía programada en animales en los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al salicilato de sodio (alergias) o a sustancias similares (p.ej., aspirina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Si tras un contacto accidental se sufre una irritación de contacto, busque asistencia médica y muestre el prospecto incluido en el paquete. La hinchazón en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más serios y requieren una atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos, la piel y el tracto respiratorio. Se deberá evitar el contacto directo con la piel y los ojos y la inhalación del polvo. Al aplicar el

medicamento veterinario, deberán utilizarse guantes de protección (p. ej., de goma o látex), gafas de seguridad y una mascarilla antipolvo adecuada (p. ej., una máscara respiratoria desechable de media cara conforme a la norma europea EN149). El derrame accidental sobre la piel deberá eliminarse con agua abundante. En caso de que se produzca contacto accidental con los ojos, se recomienda al usuario lavar el ojo con abundante agua durante 15 minutos y acudir al médico si la irritación persiste.

#### Gestación y lactancia:

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

**Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos teratógenos y fetotóxicos.**

**El ácido salicílico atraviesa la placenta y se excreta en la leche. La semivida en el neonato es mucho mayor y, por lo tanto, los síntomas de toxicidad se pueden producir mucho antes. Además, se inhibe la agregación plaquetaria y aumenta el tiempo de hemorragia, lo que no es recomendable en caso de un parto difícil/cesárea. Por último, hay estudios que indican que retrasa el parto.**

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p.ej., aminoglicósidos).

El ácido salicílico tiene una gran capacidad de unión al plasma (albúmina) y compite con diversos compuestos (p.ej., ketoprofeno) por los sitios de unión a las proteínas plasmáticas. Se ha referido que el aclaramiento plasmático del ácido salicílico aumenta en combinación con corticoesteroides debido, posiblemente, a la inducción del metabolismo del ácido salicílico. No se recomienda el uso concurrente con otros AINE, debido al mayor riesgo de ulceración gastrointestinal. Los fármacos que afectan a la coagulación de la sangre no se deben utilizar en combinación con el salicilato de sodio.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En terneros, pueden producirse reacciones adversas con dosis superiores a 80 mg/kg/día o en caso de administrarse durante más de 10 días con dosis de 40 mg/kg/día.

En caso de sobredosificación aguda, la infusión intravenosa de bicarbonato origina una mayor eliminación del ácido salicílico mediante alcalinización de la orina y puede producir la corrección de la acidosis (metabólica secundaria).

#### 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**

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

100 g N10, 1.0 kg N1, 5.0 kg N1

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.