

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIEBRINA PORCINO 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Ácido acetilsalicílico 700 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Carbonato de sodio anhidro

Polvo ligero suelto de color blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Porcino

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Antipirético

3.3. Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos, o a alguno de los excipientes.
- No usar en úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- No usar en problemas de coagulación sanguínea.
- No usar en insuficiencia hepática o renal.
- No usar en animales que estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- No usar en las 2 semanas anteriores a una operación.
- No usar en animales con menos de 1 mes de edad.
- No usar en cerdas en gestación. (Ver apartado 3.7)

No usar en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de aumento de toxicidad renal.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La solución deberá prepararse cada día. No utilizar otra fuente de bebida durante el periodo de medicación, dejando el agua medicada a disposición de los animales durante todo el tratamiento.

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. 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (mascarilla desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), 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 una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones gastrointestinales Disminución de la agregación plaquetaria / Trastorno plaquetario Hemorragia
--	---

En tratamientos prolongados a dosis altas. El empleo en animales jóvenes o viejos puede implicar riesgos adicionales. Si su empleo no puede evitarse en estos animales, debe realizarse un cuidadoso seguimiento clínico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

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

Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria. 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 y complicación del parto; incremento del riesgo de hemorragia materna, fetal y neonatal.

Lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento no debería asociarse con otros AINES o glucocorticoides. En animales en tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la ulceración del tracto gastrointestinal puede incrementarse por corticoides.

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 con el medicamento veterinario de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

3.9 Posología y vías de administración

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

Administrar con el agua de bebida.

Porcino: administrar con el agua de bebida a la dosis de 100 mg de ácido acetilsalicílico/kg de peso vivo y día. En general incorporar 1,5 gramos del medicamento veterinario/litro de agua de bebida. Esta dosis corresponde a una concentración de aproximadamente 1000 mg de ácido acetilsalicílico/litro de agua. La administración debe continuarse hasta remisión de la fiebre, durante un máximo de 5 días.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales y de las condiciones ambientales (temperatura y humedad). En consecuencia, para asegurar una correcta medicación se recomienda controlar la ingesta de agua y ajustar la concentración de ácido acetilsalicílico en el agua medicada.

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:

$$\text{Gramos de medicamento veterinario} = \frac{\text{Peso del animal (kg)}/7}{\text{consumo de agua (litros)}}$$

Para favorecer la formación de la solución, antes de añadir la cantidad total al agua efectuar una predilución en la proporción 1/10 y agitar hasta su disolución. Durante la disolución se produce efervescencia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación puede dar lugar a intoxicación aguda que se manifieste con:

Síntomas digestivos: Náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea hemorrágica o heces teñidas con sangre.

Síntomas nerviosos: Convulsiones seguidas de postración con somnolencia y coma.

Trastornos respiratorios: Respiración acelerada con taquipnea y polipnea. Edema pulmonar.

Trastornos renales: Puede aparecer oliguria o anuria, con aumento de urea en sangre.

Trastornos sanguíneos: Anemia, epistaxis y aumento del tiempo de coagulación.

Tratamiento: Supresión de la medicación, administración de carbón activo. La infusión IV lenta de solución de bicarbonato acelera la excreción de ácido acetilsalicílico y corrige la acidosis metabólica.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12. Tiempos de espera

Carne: 1 día

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02BA01

4.2 Farmacodinamia

El ácido acetilsalicílico es un agente antiinflamatorio, analgésico y antipirético. El ácido acetilsalicílico interfiere con la síntesis de las prostaglandinas inhibiendo de forma irreversible la ciclooxigenasa o COX (en todas sus isoformas) mediante un proceso de acetilación del enzima.

La COX-1 es responsable de la síntesis de prostaglandinas en respuesta a estímulos hormonales, y mantiene la función renal normal, la integridad de la mucosa gástrica, así como la hemostasis. La COX-2 es inducible por muchas células como respuesta a algunos mediadores de la inflamación. Existe una tercera isoforma de COX (COX-3), que parece tratarse, en realidad, de un isoenzima de la COX-1 o incluso de la fracción catalítica de ésta.

La COX-3 es expresada especialmente en el cerebro y corazón, siendo intensamente bloqueada por los AINEs inespecíficos (como el ácido acetilsalicílico y el paracetamol).

El ácido acetilsalicílico produce analgesia al actuar a nivel central sobre el hipotálamo y a nivel periférico, bloqueando la generación de impulsos dolorosos, mediante el bloqueo de la síntesis de prostaglandinas mediada por la inhibición de la ciclooxigenasa (COX).

El efecto antiinflamatorio se debe a la misma acción bioquímica, que se traduce en una reducción de la síntesis de prostaglandinas E y F, disminuyendo la permeabilidad capilar y la liberación de enzimas destructoras de los lisosomas. Por su parte, el efecto antipirético del ácido acetilsalicílico es el resultado de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo, reduciendo la temperatura anormalmente elevada al actuar sobre el centro termorregulador y producir vasodilatación periférica. La vasodilatación aumenta la sudoración y por tanto la pérdida de calor. Por otro lado, las prostaglandinas, en especial la PGE, son potentes pirógenos endógenos.

Se han descrito distintas reacciones adversas, generalmente relacionadas con dosis elevadas, tratamientos prolongados o la existencia de factores o condiciones que aumentan la sensibilidad al fármaco. Las más frecuentes se relacionan con el tracto gastrointestinal, como consecuencia de la reducción de la concentración de prostaglandinas, esenciales para el mantenimiento de la integridad de la mucosa digestiva. La nefrotoxicidad crónica observada también está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ya que las PG son esenciales en el mantenimiento del flujo sanguíneo renal en la mayoría de las especies animales.

Adicionalmente, el ácido acetilsalicílico desarrolla una acción antiagregante plaquetaria, asociada a la inhibición irreversible de la COX, que también participa en la síntesis de precursores comunes de tromboxanos (proagregantes) y prostaciclina, PGI₂ (antiagregante). El predominio de la acción antiagregante se debe a que la prostaciclina es sintetizada por células endoteliales vasculares, capaces de producir nuevas moléculas de ciclooxigenasa, con lo que no se sintetizan precursores de los tromboxanos.

4.3. Farmacocinética

En cerdos, tras la administración oral de ácido acetilsalicílico, la absorción es rápida e incompleta, estimándose una biodisponibilidad absoluta del orden del 50%.

El ácido acetilsalicílico se detecta en plasma muy poco tiempo debido a la rápida hidrólisis que ocurre en la mucosa gástrica, hígado y plasma. El ácido salicílico procedente de la desacetilación del ácido acetilsalicílico es el metabolito farmacológicamente activo y su semivida plasmática en el cerdo es de 6 horas.

Tras la administración de la dosis recomendada en el agua de bebida, a las dos horas ya se cuantifica ácido salicílico en el plasma, alcanzándose las concentraciones máximas a las 12 horas. Tras la supresión del tratamiento las concentraciones plasmáticas de ácido salicílico descienden rápidamente alcanzando valores no cuantificables (2 µg/ml) a las 4-8 horas.

Tras la absorción, el salicilato se distribuye ampliamente en la mayoría de tejidos y fluidos transcelulares. Atraviesa la barrera placentaria. En el cerdo el 70% se encuentra unido a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución (Vd) es de 0,2 L/kg en esta especie.

El metabolismo de ácido salicílico tiene lugar principalmente en el hígado. Se elimina con la orina, parte metabolizado como ácido salicílico y parte en forma de conjugados glucurónidos. La fracción que se elimina inalterada es pH dependiente: la eliminación es más rápida cuando el pH de la orina es ácido.

Los animales muy jóvenes, con sistemas de metabolización y eliminación inmaduros presentan ligeras modificaciones en el metabolismo y eliminación. Así en cerdos de menos de un mes, se observa un au-

mento en la semivida de eliminación junto a diferencias en las proporciones de los derivados glucurónico y saliciluratos, alcanzándose valores similares a los de adultos a partir de los 30 días de edad, tiempo al que ya se han desarrollado completamente los mecanismos implicados en la metabolización y eliminación (riñón) de los salicilatos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Acetatos y citratos alcalinos.

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas constituidas por una capa exterior de poliéster de 23 μm , capa intermedia de aluminio de 9 μm y capa interior de polietileno de baja densidad de 80 g/m^3 , impermeables, con 100 g y 1 kg de producto.

Formatos:

Caja con 1 bolsa de 100 g
Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 250 bolsas de 100 g
Caja con 5 bolsas de 1 kg
Caja con 25 bolsas de 1 kg
Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1629 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

13/06/2005

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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