FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERMOVET

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Acido acetilsalicílico 750 mg
Excipientes c.s.p. 1 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos de engorde y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de Termovet 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 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 al ácido acetilsalicílico. Las personas con sensibilidad a la ácido acetilsalicílico 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 las siguientes 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 estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas suelen estar relacionadas con dosis elevadas o tratamientos prolongados. Pueden aparecer:
- Reacciones de hipersensibilidad, ocasionando erupciones cutáneas, 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 o el neonato: prolongación de la gestación y complicación del parto; incremento del riesgo de hemorragia materna, fetal y neonatal.
Su uso no esta recomendado durante la gestación y la lactancia.
No usar en aves durante la puesta y/o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 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 AINE o glucocorticoides, ya que podría ocasionar la ulceración del tracto gastrointestinal.
El pretratamiento con otros fármacos antiinflamatorios puede ocasionar reacciones adversas o un incremento de las mismas, por lo que debería observarse un periodo antes de iniciarse el tratamiento de al menos 24 horas.
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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración oral, en el agua de bebida.
Pollos de engorde*:* 50 mg de ácido acetilsalicílico / kg p.v./día, durante 3-5 días, (equivalente a 0,07 g de Termovet / kg p.v./día). 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.):

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

Porcino: 100 mg de ácido acetilsalicílico / kg p.v / día, durante un máximo de 3-5 días, (equivalente a 0,13 g de Termovet/kg p.v./día).
Debe ajustarse la dosis al peso de los animales y a su consumo de agua, según la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Peso Animal (kg)}}{\text{7.5 x Consumo Diario Agua (litro)}} = \text{g Termovet/litro agua de bebida}$$

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 de TERMOVET.
En caso de aparición de cualquiera de los síntomas anteriormente citados se deberá suspender el tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Aves (pollo de engorde):
Carne: 1 día.
Huevos: Su uso no esta 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos y antipiréticos derivados del ácido salicílico.
Código ATCVet: QN02BA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido acetilsalicílico es un agente antiinflamatorio y antipirético. El ácidos 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_1, 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 prostaglandínica, ya que las PG son esenciales en el mantenimiento del flujo sanguíneo 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, PGI_2 (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 tras la inactivación inicial por el ácido acetilsalicílico. Por el contrario, las plaquetas (que son fracciones celulares y, que por tanto, carecen de núcleo), son incapaces de producir nuevas moléculas de ciclooxigenasa, con lo que no se sintetizan precursores de los tromboxanos.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 de eliminación plasmática en el cerdo es de 6 horas.
Tras la administración de la dosis recomendada en el agua de bebida el estado de equilibrio se alcanza en unas 12 horas. Las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio oscilan entre 4 mg/l (Css_{min}) y 22 mg/l (Css_{max}). Tras la supresión del tratamiento las concentraciones plasmáticas de ácido salicílico descienden rápidamente, siendo del orden de 0,25 mg/l a las 4 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 del ácido acetilsalicílico tiene lugar principalmente en el hígado. Se excreta con la orina, parte metabolizado como ácido salicilúrico 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 excreción inmaduros, presentan ligeras modificaciones en el metabolismo y excreción. Así en cerdos de menos de un mes, se observa una prolongación en la semivida de eliminación junto a diferencias en las proporciones de los derivados glucurónidos y saliciluratos, alcanzándose valores similares a los de adultos a partir de los 30 días de edad, tiempo en el que ya se han desarrollado completamente los mecanismos implicados en la metabolización y excreción de los salicilatos.
En el pollo, tras la administración de la dosis recomendada en el agua de bebida el estado de equilibrio se alcanza en unas 12 horas. Las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio oscilan entre 20 mg/l (Css_{min}) y 23 mg/l (Css_{max}), determinándose una concentración media (Css_{av}) de 21,50 mg/l. Tras la supresión del tratamiento las concentraciones plasmáticas de ácido salicílico descienden rápidamente, siendo del orden de 1 mg/l a las 12 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Carbonato de sodio anhidro
Carbonato de potasio

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 48 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de poliéster-aluminio-polietileno lineal (de baja densidad) conteniendo 100 g y 1 kg.
Formatos:
Caja de cartón con 10 bolsas de 100 g.
Caja de cartón con 50 bolsas de 100 g.
Caja de cartón con 250 bolsas de 100 g.
Bolsas conteniendo 1 kg.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **10.091 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.370 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

4 de agosto de 1986 / Renovación de la autorización: 6 de octubre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

6 de octubre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**