RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIEBRINA PORCINO

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Ácido acetilsalicílico ..... 700 mg
Excipiente 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 CLINICOS

4.1. Especies de destino

Porcino

4.2. Indicaciones de uso, para cada especie de destino

Antipirético

4.3 Contraindicaciones

No emplear en animales con:
- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES.
- Úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Problemas de coagulación sanguínea.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- No administrar las 2 semanas anteriores a una operación.
- No administrar a animales con menos de 1 mes de edad.
- No administrar en cerdas en gestación. (Ver apartado 4.7)

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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Precauciones especiales que deberá 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 a la aspirina. Las personas con sensibilidad a la aspirina pueden mostrar reacciones de sensibilidad cruzada con 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 cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas.

- Llevar una mascarilla antipolvo, guantes y gafas.

- 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 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 dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El empleo de FIEBRINA PORCINO puede dar lugar a reacciones adversas sobre todo en caso de tratamientos prolongados a dosis altas, tales como alteraciones gastrointestinales, disminución de la agregación plaquetaria, hemorragias.

El empleo 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 caso de que se produzcan reacciones adversas, dejar de administrar el medicamento y avisar al veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta

En los estudios realizados con animales de experimentación los salicilatos registran efectos teratógenos, fetotóxicos y embriocidas. 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 y complicación del parto; incremento del riesgo de hemorragia materna, fetal y neonatal.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

No asociar con antibióticos aminoglicósidos 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 FIEBRINA PORCINO de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

4.9 Posología y vía de administración

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 de FIEBRINA PORCINO/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.

Teniendo en cuenta que la ingesta de agua depende de factores tales como el estado clínico del animal y condiciones ambientales (temperatura y humedad) para asegurar una correcta medicación se recomienda controlar la ingesta de agua y ajustar la concentración de ácido acetilsalicílico en el agua medicada.

Para el cálculo de la cantidad en gramos que es preciso incorporar por cada Litro de agua puede utilizarse la siguiente fórmula:

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

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.

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

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, epistasis 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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sustancia activa: Ácido acetilsalicílico

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos.

Código ATCvet: QN02BA01

5.1.- PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

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 AINE 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 prostaglandínica, 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, PGI_2 (antiagregante). El predominio de la acción antiagregante se debe a que la prostaciclina es sintetizada por células endoletiales vasculares, capaces de producir nuevas moléculas de ciclooxigenasa, con lo que no se sintetizan precursores de los tromboxanos.

5.2.- PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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 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 eliminación inmaduros presentan ligeras modificaciones en el metabolismo y eliminación. Así en cerdos de menos de un mes, se observa un aumento en la semivida de eliminación junto a diferencias en las proporciones de los derivados glucurónido 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.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sodio anhidro.

6.2 Incompatibilidades

Acetatos y citratos alcalinos.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de su disolución según las indicaciones: 24 horas.
Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento 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 y 1.000 g de producto.

Envases de cartón con 100 g, 1 kg (10 x 100g), 5 kg (5 x 1.000 g), 25 kg (25 x 1.000 g) y 25 kg (250 x100 g) de producto.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U
Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN.

8. NÚMERO O NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

1629 ESP

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

13/06/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

24/10/2011

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

De uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**