

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FEBRINOL S.P. 650 mg/g polvo para administración en agua de bebida para cerdos de engorde y pollos de engorde

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Ácido acetilsalicílico650 mg

Polvo homogéneo blanco.

3. Especies de destino

Cerdos de engorde y pollos de engorde.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento sintomático de la fiebre.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con:

- Hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES.
- Ulceras 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 lechones con menos de 1 mes de edad.
- No administrar en cerdas en gestación (ver apartado uso durante la gestación, la lactancia o la puesta).

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

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

Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida. El agua medicada debe ser renovada cada 12 horas.

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 al ácido acetilsalicílico. 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.

Extreme las precauciones si está en tratamiento con anticoagulantes orales.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y ojos durante su incorporación al agua.

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.

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 inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

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

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

Los salicilatos atraviesan la barrera placentaria y se excretan parcialmente en la leche; su uso no está recomendado durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con corticosteroides. En animales en tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la ulceración del tracto gastrointestinal puede incrementarse por corticosteroides.

El ácido acetilsalicílico presenta sinergia con otros AINES.

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 acetyl salicílico. 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 de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

Sobredosificación:

En caso de ingestión masiva o sobredosificación accidental, la intoxicación se manifiesta por:

- Síntomas digestivos: vómitos, anorexia y diarrea hemorrágica.
- Trastornos respiratorios: taquipnea y polipnea.
- Trastornos hematológicos (pueden aparecer varios días después): anemia, hematomas, epistaxis, aumento de los tiempos de coagulación y sedimentación.

El tratamiento es sintomático; incluyendo la provocación del vómito y la administración oral de carbón activo.

Para combatir los trastornos digestivos se recomienda ayuno completo durante 12 horas, con reintroducción progresiva del agua entre 12 y 24 horas, y administración de antieméticos y, si se sospecha de úlcera, antiácidos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de cebo) y aves (pollos de engorde).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales. Desorden plaquetario ¹ Hemorragia.
---	--

¹Disminución de la agregación plaquetaria.

Pueden aparecer distintos acontecimientos aversos sobre todo en caso de tratamientos prolongados a dosis altas. 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Cerdos de cebo: 50 mg de ácido acetilsalicílico/ kg pv / día equivalente a 77 mg de medicamento veterinario /Kg pv/día administrados durante 10 días.

Pollos de engorde: 50 mg/ kg pv / día equivalente a 77 mg de medicamento veterinario /Kg pv/ día administrados durante 5 días.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de ácido acetilsalicílico en agua

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:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida. El agua medicada debe ser renovada cada 12 horas.

10. Tiempos de espera

Carne:

- Pollos de engorde: 1 día.

- Cerdos de cebo: 1 día.

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados 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 conservación.

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

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1647 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 10 bolsas de 100 g.

Bolsa de 1 Kg.

Bolsa de 5 Kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com