

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 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 CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Principios activos:**

Ácido acetilsalicílico .....650 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de sodio

Polvo homogéneo blanco.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Cerdos de engorde y pollos de engorde.

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

Tratamiento sintomático de la fiebre.

#### 3.3 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.
- 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 lechones con menos de 1 mes de edad.
- No administrar en cerdas en gestación (ver apartado 3.7).

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.

### 3.4 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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### 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.

Extremar 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 de bebida.

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., 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 medicamento veterinario.

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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

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

Muy raros	Trastornos gastrointestinales. Desorden plaquetario <sup>1</sup> .
-----------	---

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hemorragia.
---	-------------

<sup>1</sup>Disminución de la agregación plaquetaria.

Pueden aparecer distintos acontecimientos adversos 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 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 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.

### **3.8 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 acetil 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.

### **3.9 Posología 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:

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

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

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.

### **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.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

### **3.12 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.

## **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 en 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 vasoconstricción periférica. La vasodilatación aumenta la sudoración y por tanto la pérdida de calor. Por otro lado, las prostaglandinas, en especial la PGE<sub>1</sub>, 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 prostaglandinas 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<sub>2</sub> (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 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 el estado de equilibrio se alcanza en unas 12 horas. Las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio oscilan entre 22 mg/l ( $C_{ss\ max}$ ) y 4mg/l ( $C_{ss\ min}$ ). 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 los tejidos y fluidos transcelulares. Atraviesa la barrera placentaria. En el cerdo el 70 % se encuentra unido a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución ( $V_d$ ) es de 0,2L/Kg en esta especie.

El metabolismo del ácido salicílico tiene lugar principalmente en el hígado. Se excreta con la orina, en parte metabolizado como ácido salicílico y en 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 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 las diferencias en las proporciones de los derivados glucurónidos y saliciluratos, alcanzándose valores similares a los adultos a partir de los 30 días de edad, tiempo al que ya se han desarrollado completamente los mecanismos implicados en la metabolización y excreción de los salicilatos.

En el pollo, tras la administración oral del ácido acetilsalicílico, la absorción es rápida y completa, estimándose una biodisponibilidad absoluta del 100%.

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 23 mg/l ( $C_{ss\ max}$ ) y 20 mg/l ( $C_{ss\ min}$ ) determinándose una concentración media ( $C_{ss\ av}$ ) 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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 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.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa de aluminio de 100 g, 1 Kg y 25 Kg cerrada por termosellado.

##### Formatos:

Caja de cartón con 10 bolsas de 100 g.

Bolsa de 1 Kg

Bolsa de 25 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 uso**

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**

S.P. VETERINARIA, S.A.

#### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1647 ESP

#### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/09/2005.

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

06/2025

#### **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>).