



Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus
Telf. 977 75 72 73 Fax. 977 75 13 98
www.cenavisa.com
E-mail: cenavisa@cenavisa.com

FICHA TÉCNICA:

FEBRICEN

Polvo oral para administrar en el
agua de bebida

Reg. N°. 1908-ESP

SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. - DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FEBRICEN

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Composición cualitativa

2.1.1 Sustancias activas

Ácido acetilsalicílico

2.2 Composición cuantitativa

Ácido acetilsalicílico 650 mg

Excipiente c.s.p. 1 g

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral para administración en el agua de bebida

4.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sustancia activa: Acido acetilsalicilico

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos y antipiréticos derivados del ácido salicilico

Código ATCvet: QN02BA01

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 de la 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 vasoconstricción periférica. La vasodilatación aumenta la sudoración y por tanto la pérdida de calor. Por otro lado, las prostaglandinas, en especial la PGE₁, 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 esta 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, 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 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.

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 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 4 mg/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 0,2 L/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 salicilatos, 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 CLÍNICOS

5.1. Especies de destino

Porcino (cerdos cebo) y Aves (pollos de engorde)

5.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de la fiebre.

5.3.- 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

No administrar a animales que 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 5.6)

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.

5.4.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer distintas 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.

5.5.- Precauciones especiales de uso

Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida.

El agua medicada debe ser renovada cada 12 horas.

5.6.- Utilización durante la gestación y la lactancia

En los estudios realizados en 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; prolongación 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.

5.7.- Interacciones 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 acetil salicílico 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 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 de al menos 24 horas.

Debe evitarse la administración con fármacos con potencial nefrotóxico.

5.8.- Posología y modo de administración.

Vía oral para administración en el agua de bebida.

Cerdos de cebo: 50 mg de ácido acetilsalicílico/ kg p.v. / día, equivalente a 77 mg de FEBRICEN / kg p.v. / día, administrados durante 10 días.

Pollos de engorde: 50 mg de ácido acetilsalicílico/ kg p.v. / día, equivalente a 77 mg de FEBRICEN / kg p.v. / día, administrados durante 5 días.

$$\frac{0,077 \text{ g FEBRICEN } \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{ingesta media diaria de agua por animal (litros)}} = \text{g FEBRICEN / litro agua}$$

5.9.- Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, 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.

5.10.- Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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

5.11.- Tiempo de espera

Carne: Aves (Pollos de engorde): 1 día.

Porcino (Cerdos de cebo): 1 día.

Huevos: No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

5.12.- Precauciones que especiales que deberá adoptar 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. Extreme las precauciones si está en tratamiento con anticoagulante orales

Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la 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.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Incompatibilidades

No se han descrito

6.2.- Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del medicamento o cuando el envase se abre por primera vez

2 años

Periodo de validez en el agua medicada: 12 horas.

6.3.- Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.4.- Naturaleza y contenido del envase

Envase de 10 X 100 g:

Bolsa de aluminio de 100 g cerrada por termosellado.

Caja de cartón con 10 bolsas de aluminio.

Envase de 1 Kg:

Bolsa de aluminio cerrada por termosellado.

Envase de 25 Kg:

Saco de aluminio de 25 Kg cerrado por termosellado.

6.6.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Eliminar los envases vacíos y restos de producto o de agua medicada no utilizados, de forma segura para el medio ambiente, de acuerdo con las normativas locales.

7.- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION.

CENAVISA,

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS

Tel. 977 / 757 273

Fax. 977 / 751 398

e-mail: cenavisa@cenavisa.com

INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº de autorización de comercialización: 1908 ESP

Fecha de la autorización / renovación: 12 de agosto de 2008

Última actualización del texto : 12 de agosto de 2008

Condiciones de dispensación: "Con receta veterinaria"