

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sodium Salicyl 80% WSP poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait chez les bovins (veaux) et porcs.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

#### Substances actives :

Salicylate de sodium : 800 mg  
(équivalent à 690 mg d'acide salicylique sous forme de sel de sodium)

#### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
|------------------------------------------------------------|

|                     |
|---------------------|
| Lactose monohydraté |
|---------------------|

Poudre blanche ou presque blanche.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux) et porcs.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Veaux :

Pour le traitement d'appoint d'une pyrexie en présence d'une maladie respiratoire aiguë, associé à une thérapie appropriée (anti-infectieuse) si nécessaire.

Porcs :

Pour le traitement d'une inflammation, associé à une thérapie antibiotique concomitante.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypoproteinaemia, d'affections graves du foie et des reins.

Ne pas utiliser en cas d'ulcérations gastro-intestinales et de troubles gastro-intestinaux chroniques.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement du système hématopoïétique, de coagulopathies, de diathèse hémorragique.

Ne pas utiliser chez des néonates ou des veaux âgés de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser chez des porcelets âgés de moins de 4 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Comme le salicylate de sodium peut inhiber la coagulation du sang, il est recommandé de ne pas pratiquer de chirurgie électorale sur les animaux au cours des 7 jours suivant la fin du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à salicylate de sodium ou à des substances apparentées (par exemple l'aspirine) ou aux excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires. Durant la préparation et le mélange du médicament vétérinaire, éviter un contact direct avec la peau et les yeux, et une inhalation directe de la poudre. Un équipement de protection individuelle consistant en gants, des lunettes de sécurité et un masque antipoussière doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Faire particulièrement attention durant l'ouverture du seau.

En cas d'exposition accidentelle de la peau, laver immédiatement avec de l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, il est conseillé à l'utilisateur de se laver les yeux avec d'abondantes quantités d'eau pendant 15 minutes, et de consulter un médecin si l'irritation persiste.

Durant l'administration dans l'eau de boisson ou le lait (de remplacement) médicamenteux, éviter tout contact avec la peau en portant des gants. En cas d'exposition accidentelle de la peau, laver immédiatement avec de l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

**3.6 Effets indésirables**

Bovins (veaux) et porcs :

|                                                                                     |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquence indéterminée<br>(Ne peut être estimée à partir des données disponibles) : | Irritation gastro-intestinale <sup>1</sup><br>Méléna <sup>2</sup><br>Saignement prolongé <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> En particulier chez les animaux présentant une maladie gastro-intestinale préexistante.

<sup>2</sup> Des selles noires dues à une hémorragie gastro-intestinale peuvent être un signe clinique d'irritation du tractus gastro-intestinal.

<sup>3</sup> Inhibition réversible de la coagulation sanguine normale ; les effets s'atténueront au bout d'environ 7 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

**3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur le rat ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques.

L'acide salicylique traverse le placenta et il est excrété dans le lait. La demi-vie chez les néonates est plus longue et les symptômes de toxicité peuvent donc apparaître beaucoup plus tôt. En outre, l'agrégation plaquettaire est inhibée et le temps de saignement est augmenté, une situation qui n'est pas favorable durant une parturition difficile / une césarienne. Enfin, certaines études indiquent que la mise-bas est retardée.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Éviter d'administrer le produit conjointement avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple des aminoglycosides).

L'acide salicylique se lie fortement au plasma (albumine) et entre en concurrence avec divers composés (par exemple le kétoprofène) pour les sites de liaison aux protéines plasmatiques.

On a rapporté une augmentation de la clairance plasmatique de l'acide salicylique associé à des corticostéroïdes, peut-être en raison d'une induction du métabolisme de l'acide salicylique.

L'utilisation en concomitance avec d'autres anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) n'est pas recommandée, à cause d'une augmentation du risque d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en association avec des médicaments connus pour leurs propriétés anticoagulantes.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

À utiliser dans l'eau de boisson/le lait.

Veaux : 40 mg de salicylate de sodium par kg de poids corporel une fois par jour, (équivalent à 50 mg de médicament vétérinaire par kg de PC par jour), pendant 1-3 jours.

Porcs : 35 mg de salicylate de sodium par kg de poids corporel par jour, (équivalent à 43,75 mg de médicament vétérinaire par kg de PC par jour), pendant 3-5 jours.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les veaux tolèrent des doses jusqu'à 80 mg/kg pendant 5 jours ou de 40 mg/kg pendant 10 jours sans effets indésirables.

Les porcs tolèrent des doses jusqu'à 175 mg/kg pendant 10 jours sans effets indésirables significatifs.

En cas de surdosage aigu, une perfusion intraveineuse de bicarbonate produira une clairance plus élevée de l'acide salicylique par alcalinisation de l'urine et pourra avoir un effet bénéfique en corrigeant une acidose (métabolique secondaire).

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Bovins (veaux) et porcs :

Viande et abats : Zéro jour.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QN02BA04

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le salicylate de sodium est un AINS et exerce un effet anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Les effets sont liés à l'inhibition de l'enzyme cyclo-oxygénase, entraînant une diminution de la synthèse de la prostaglandine (médiateur d'inflammation).

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les salicylates ingérés par voie orale sont absorbés rapidement par diffusion passive, partiellement à partir de l'estomac, mais essentiellement à partir de l'intestin grêle supérieur.

Après l'absorption, le salicylate est distribué dans la plupart des tissus corporels. Les valeurs du volume de distribution (Vd) sont plus élevées chez les néonates. Les demi-vies sont plus longues chez les animaux très jeunes, ce qui entraîne une élimination plus lente de la substance. Cet effet est le plus marqué chez les animaux jusqu'à un âge de 7-14 jours.

Le salicylate est métabolisé essentiellement dans le réticulum endoplasmique hépatique et dans les mitochondries.

L'excrétion a lieu essentiellement dans l'urine et c'est un processus dépendant du pH.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson ou un aliment liquide contenant des produits biocides.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement conforme aux instructions : 4 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

- Boîte composite : récipient constitué de PET/aluminium/adhésif/papier, avec une membrane déchirable en PET/aluminium et un couvercle en HDPE.

La boîte composite contient 1 kg de médicament vétérinaire.

- Pot : récipient cylindrique en polypropylène blanc pourvu d'un couvercle en polyéthylène basse densité.

Le pot contient 1 kg de médicament vétérinaire.

- Seau : seau en polypropylène pourvu d'un couvercle en polypropylène.

Le seau contient 1, 2,5 ou 5 kg de médicament vétérinaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dopharma Research B.V.

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V351461 (Boîte)

BE-V351477 (Seau)

BE-V600177 (Pot)

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/11/2009

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

14/08/2026

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).