

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetospirin 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Natriumsalicylaat 1000 mg

Wit kristal poeder of kleine kleurloze vlokken

3. Doeldierssoorten

Rund (kalveren), varken.

4. Indicaties voor gebruik

Kalveren: Ondersteunende behandeling van pyrexie bij acute ademhalingsziekte, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie indien nodig.

Varkens: Voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie indien nodig.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige hypoproteïnemie, lever- of nieraandoening.

Natrium salicylaten niet gebruiken bij pasgeborenen of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet gebruiken in geval van storingen van het hematopoëtische systeem, coagulopathieën, hemorragische diathese.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, wordt aanbevolen om geen electieve operatie uit te voeren bij dieren binnen 7 dagen na het einde van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergieën) voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (b.v. aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Indien na een accidentele blootstelling een huiduitslag optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstige symptomen die dringend medische aandacht vereisen.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en de luchtwegen veroorzaken. Direct contact met de huid en ogen en inademing van het poeder moet worden vermeden.

Het wordt aanbevolen om beschermende handschoenen (bijvoorbeeld rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bijvoorbeeld wegwerpbare halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149) te dragen. In geval van accidentele huidblootstelling, de huid onmiddellijk met water spoelen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen gedurende 15 minuten met veel water spoelen en een arts raadplegen als de irritatie aanhoudt.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten. Salicylzuur passeert de placenta en wordt in de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes vertraagd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens dystocia of keizersnede. Sommige onderzoeken geven ook aan dat de partus vertraagd wordt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen (bijvoorbeeld aminoglycosiden) moet worden vermeden. Salicylzuur is in hoge mate aan plasma (albumine) gebonden en concurreert met verschillende verbindingen (bijvoorbeeld ketoprofen) voor plasma-eiwitbindingsplaatsen. Er is gemeld dat de plasmaklaring van salicylzuur toeneemt in combinatie met corticosteroiden, mogelijk als gevolg van de inductie van het metabolisme van salicylzuur. Gelijktijdig gebruik met andere NSAID's wordt niet aanbevolen, vanwege het verhoogde risico op gastro-intestinale ulceraties. Niet gebruiken in combinatie met diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze antistollingseigenschappen hebben.

Overdosering:

Bij het kalf kunnen bijwerkingen optreden bij doseringen van meer dan 80 mg/kg/dag of bij toediening langer dan 10 dagen bij een dosering van 40 mg/kg/dag. In het geval van een acute overdosering leidt intraveneus bicarbonaatinfusie tot een hogere klaring van salicylzuur van de urine en kan nuttig zijn bij het corrigeren van (secundaire metabole) acidose.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of vloeibaar voer dat biociden, voederadditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

7. Bijwerkingen

Rund (kalveren), varken.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Maag-darmirritatie ^A , Teerachtige of zwarte ontlasting, Bloedingen in het spijsverteringskanaal Polydipsie Langdurige bloeding ^B
---	--

^A Vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen.

^B Reversibele remming van de normale bloedstolling; effect vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

BE : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik, in het drinkwater of melkvervanger.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg} \\ \text{diergeneesmiddel/} \\ \text{kg} \\ \text{lichaamsgewicht/dag} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Gemiddelde dagelijks water/melkvervanger consumptie (l) per} \\ \text{dier} \end{array}} \times \begin{array}{l} \text{gemiddeld lichaamsgewicht} \\ \text{(kg) van te behandelen} \\ \text{dieren} \end{array} = \begin{array}{l} \text{.... mg} \\ \text{diergeneesmiddel per l} \\ \text{drinkwater/} \\ \text{melkvervanger} \end{array}$$

Wanneer het diergeneesmiddel via de melkvervanger wordt toegediend, kan het samen met het melkvervanger poeder in water worden opgelost. Het is aangeraden om gedurende 3 minuten te roeren.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water bedraagt ongeveer 250 g/liter. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in melkvervangers bedraagt ongeveer 80 g/liter. Het gebruik van de juiste wijze gekalibreerde weegapparatuur voor de toediening van de berekende hoeveelheid natriumsalicylaat wordt aangeraden.

Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.

De gemedicineerde melkvervanger moet onmiddellijk na de bereiding worden geconsumeerd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

Rund, varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na opening, bewaren beneden 25 °C en houd de zak zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet gebruiken in drinkwater boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in melkvervanger volgens instructies: 6 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V543822 Zak (PE)

BE-V543831 Zak (LDPE)

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 x 100 g.zakken

Zakken met 1 x 1 kg of 1 x 5 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

17. Overige informatie