

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETOSPIRIN 1000 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour les bovins et les porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme:

Substance active:

Salicylate de sodium 1000 mg

(équivalent à 863 mg acide salicylique)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

Poudre cristalline blanche ou petits flocons incolores

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux) et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux :

- Traitement d'appoint de la fièvre lors de maladie respiratoire aiguë, en association avec un traitement approprié (par exemple anti-infectieux), si nécessaire.

Chez les porcins :

- Traitement de l'inflammation en association avec un traitement approprié (par exemple anti-infectieux) si nécessaire.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypoprotéinémie, de troubles hépatique ou rénal sévères.

Ne pas utiliser le salicylate de sodium chez les veaux nouveau-nés ou âgés de moins de 2 semaines.

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

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité au salicylate de sodium.

Ne pas administrer en cas d'ulcères gastro-intestinaux ou de troubles gastro-intestinaux chroniques.

Ne pas administrer en cas de dysfonctionnement du système hématopoïétique, de coagulopathie, de diathèse hémorragique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le salicylate de sodium risque d'inhiber la coagulation du sang, il est donc recommandé d'éviter de procéder à une opération chirurgicale non urgente dans les 7 jours suivant la fin du traitement.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au salicylate de sodium ou à des substances apparentées (l'aspirine par exemple) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'éruption cutanée après contact accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires. Le contact direct avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation directe de la poudre doivent être évités. Le port d'un équipement de protection consistant en gants (caoutchouc ou latex), lunettes de sécurité et masque anti-poussières approprié (par exemple demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149) est recommandé. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes et consulter un médecin si l'irritation persiste.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une inhibition de la coagulation sanguine peut survenir occasionnellement. Cet effet est réversible et diminue en 7 jours environ.

Une irritation gastro-intestinale peut survenir, surtout chez les animaux atteints d'une maladie gastro-intestinale préexistante. Cette irritation peut se manifester cliniquement par la production d'excréments de couleur noire, couleur due à des saignements dans le tractus gastro-intestinal. L'administration du médicament vétérinaire peut entraîner une augmentation de la consommation d'eau.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets tératogènes et foetotoxiques.

L'acide salicylique traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait. La demi-vie étant plus longue chez les nouveau-nés, les symptômes de toxicité peuvent se manifester beaucoup plus tôt que chez l'adulte. De plus, l'agrégation plaquettaire est inhibée et le temps de saignement augmente, ce qui est défavorable lors d'un part difficile ou d'une césarienne. Enfin, certaines études indiquent que la parturition peut être retardée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée de médicaments vétérinaire potentiellement néphrotoxiques (par exemple les aminoglycosides) doit être évitée.

L'acide salicylique est très lié au plasma (albumine) et concurrence de nombreux composés (par exemple le kétoprofène) sur les sites de liaison aux protéines plasmatiques. La clairance plasmatique de l'acide salicylique peut augmenter lorsqu'il est utilisé en association avec les corticostéroïdes, sans doute par induction de son métabolisme. L'administration simultanée d'autres AINS n'est pas recommandée, à cause du risque accru d'ulcères gastro-intestinaux.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale, dans l'eau de boisson, le lait ou le lait de remplacement.

Veaux : 40 mg de salicylate de sodium par kg de poids corporel une fois par jour, pendant 1 à 3 jours.

Porcs : 35 mg de salicylate de sodium par kg de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours.

La formule suivante peut être utilisée pour calculer la concentration du médicament vétérinaire dans l'eau de boisson ou le lait de remplacement:

$$\frac{\dots \text{mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour} \times \text{poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation d'eau/lait totale (L) par animal}}$$

= ... mg de médicament vétérinaire per L d'eau de boisson/lait de remplacement

Lorsque le médicament vétérinaire est administré via le lait de remplacement, il peut être dissout dans l'eau avec la poudre du lait de remplacement. Il est recommandé de remuer pendant 3 minutes.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau est d'environ 250 g/litre. La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans les laits de remplacement est d'environ 80 g/litre.

Il est recommandé d'utiliser une balance adaptée et bien calibrée pour l'administration de la quantité calculée de salicylate de sodium.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

Le lait de remplacement médicamenteux doit être consommé immédiatement après la préparation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Voir également la rubrique « Effets indésirables ». Chez le veau, des effets indésirables peuvent survenir à des doses supérieures à 80 mg/kg/jour ou pendant plus de 10 jours à une dose de 40 mg/kg/jour.

En cas de surdosage aigu, la perfusion intraveineuse de bicarbonate entraîne une clairance plus élevée de l'acide salicylique par alcalinisation de l'urine et peut être bénéfique pour corriger une acidose (métabolique secondaire).

4.11 Temps d'attente

Veaux, porcin :

Viande et abats: zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Analgésiques, acide salicylique et dérivés, salicylate de sodium.

Code ATC-vet :QN02BA04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le salicylate de sodium est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et a un effet anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Son action repose sur l'inhibition de l'enzyme cyclo-oxygénase, ce qui réduit la production de prostaglandine (médiators de l'inflammation). Cliniquement, cela se traduira par une réduction de la douleur, une baisse de la température et une diminution des manifestations locales telles que rougeur et gonflement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le salicylate de sodium administré par voie orale est absorbé rapidement par diffusion passive, en partie dans l'estomac mais surtout dans la partie antérieure de l'intestin grêle.

Le salicylate de sodium se répartit très bien dans les différents tissus. Le métabolisme s'effectue principalement dans le réticulum endoplasmique et les mitochondries des cellules hépatiques. L'élimination s'effectue principalement par l'urine. Le pH urinaire peut avoir un effet déterminant sur cette élimination. Un pH urinaire bas et une fonction rénale déficiente entraînent une augmentation de la demi-vie du médicament vétérinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

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

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions dans le lait de remplacement: 6 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation concernant la température.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Une fois ouvert, conserver à une température inférieure à 25 °C et garder le sac hermétiquement fermé afin de le protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser dans l'eau de boisson à une température supérieure à 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs composés des matériaux suivants :

L'emballage de 100 g est un sac multicouche avec une couche intérieure en polyéthylène basse densité.

10 sacs sont emballés dans une boîte en carton.

Les sacs de 1,0 kg et 5,0 kg sont multicouches et comportent une couche intérieure en polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique

Tel.: +32 14 67 20 51

Fax.: +32 14 67 21 52

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

BE-V543822 (PE)

BE-V543831 (LDPE)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/07/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/07/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION>

Sans objet.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire