

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumsalicylaat 1000 mg
(overeenkomend met 863 mg salicylzuur)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk
Wit kristal poeder of kleine kleurloze vlokken

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen in geval van ernstige hypoproteïnemie, lever- of nieraandoening.

Gebruik geen natriumsalicylaten bij pasgeborenen of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet toedienen aan dieren met een bekende overgevoeligheid voor natriumsalicylaat.

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 wegwerpbaar 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het remmen van normale bloedstolling kan incidenteel voorkomen. Dit effect is omkeerbaar en vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

Maag-darmirritaties kan vooral optreden bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen. Dergelijke irritatie kan zich klinisch manifesteren als de productie van zwarte ontlasting door een bloeding in het maagdarmkanaal. De toediening van het diergeneesmiddel kan leiden tot een toename van de water opname.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Gegevens van laboratoriumstudies in ratten onthullen het bewijs van teratogene en foetotoxische effecten. Salicylzuur dringt door in 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 dystocie of keizersnede. Sommige studies geven ook aan dat de bevalling vertraagd wordt.

4.8 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 corticosteroïden, 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening, 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.

De volgende formule kan worden gebruikt om de concentratie van het diergeneesmiddel in drinkwater of melkvervanger te berekenen:

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

(l) per dier

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 geschikt gekalibreerde weegapparatuur voor de toediening van de berekende hoeveelheid natriumsalicylaat wordt aanbevolen.

Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.

De gemedicineerde melkvervanger moet onmiddellijk na de bereiding worden geconsumeerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Zie ook rubriek 4.6. 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.

4.11 Wachttijden

Rund, Varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Analgetica, salicylzuur en derivaten, natrium salicylaat

ATCvet-code: QN02BA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumsalicylaat is een niet-steroïde anti-inflammatoire stof (NSAID) en heeft een anti-inflammatoire, analgetisch en antipyretisch effect. Het werkt door de remming van het enzym cyclooxygenase wat resulteert in een afname van de productie van prostaglandine (ontstekingsmediator). Klinisch zal dit zich uiten in vermindering van pijn, temperatuurdalingen vermindering van lokale manifestaties zoals roodheid en zwelling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende salicylaten worden snel geabsorbeerd door passieve diffusie, gedeeltelijk vanuit de maag maar grotendeels vanuit het voorste deel van de dunne darm.

Natriumsalicylaat wordt goed verdeeld over de verschillende weefsels. Het metabolisme komt voornamelijk voor in het endoplasmatische reticulum en de mitochondriën van de levercellen. De uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de urine en de pH-waarde van de urine speelt een belangrijk

rol bij de eliminatie. Een lage pH-waarde van de urine en slechte nierfunctie leiden tot een verhoogde halfwaardetijd van het diergeneesmiddel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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 reconstructie in melkvervanger volgens instructies: 6 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

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.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken bestaande uit de volgende materialen:

De 100 g verpakking is een meerlagige zak met een LDPE binnenlaag. 10 zakken worden verpakt in één kartonnen doos.

De 1 kg en 5 kg zakken zijn meerlagig en hebben een binnenlaag van polyethyleen.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

Tel.: +32 14 67 20 51

Fax: +32 14 67 21 53

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V543822 (PE)

BE-V543831 (LDPE)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening : 23/07/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/07/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift