

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
- ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Conteneurs en PEHD, sacs multicouches en PET-aluminium-polyéthylène.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Salicifarm, poudre à ajouter à l'eau potable ou au lait destiné aux bovins et aux porcs

2. COMPOSITION

Chaque gramme contient

Substance active : Acide salicylique 863 mg
(équivalent à 1000 mg de salicylate de sodium).

Poudre blanche ou presque blanche.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 g, 1 kg, 5 kg.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux) et porcs.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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

Porcs :

- pour le traitement de l'inflammation, en association avec un traitement approprié (par exemple anti-infectieux) si nécessaire ;
- pour favoriser la récupération de la respiration et réduction de la toux dans les infections respiratoires, en association avec un traitement antibiotique concomitant.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypoprotéinémie sévère, de troubles hépatiques et rénaux.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcérations gastro-intestinales et de troubles gastro-intestinaux chroniques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de dysfonctionnement du système hémopoïétique, de coagulopathie, de diathèse hémorragique

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

Ne pas utiliser chez les porcelets âgés de moins de 4 semaines.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Étant donné que le salicylate de sodium peut inhiber la coagulation du sang, il est recommandé de ne pas pratiquer d'intervention chirurgicale non urgente sur les animaux dans les 7 jours suivant la fin du traitement.

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

Le salicylate de sodium peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après ingestion, inhalation ou contact avec la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au salicylate de sodium ou à des substances apparentées (par exemple l'aspirine) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif après ingestion et contact cutané, et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

Le contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact des mains avec la bouche et des mains avec les yeux, ainsi que l'inhalation de la poudre doivent être évités.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants de protection (par exemple en caoutchouc ou en latex), lunettes de sécurité et masque anti poussière approprié (par exemple un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, lavez immédiatement la peau à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment les yeux à l'eau pendant 15 minutes et consultez un médecin si l'irritation persiste.

Si vous développez des symptômes après une exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une attention médicale urgente.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Des études en laboratoire sur des rats ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques. L'acide salicylique traverse le placenta et est excrété dans le lait. La demi-vie chez le nouveau-né est plus longue, ce qui peut entraîner l'apparition plus rapide de symptômes de toxicité. De plus, en raison de ses propriétés relaxantes sur l'utérus, de son inhibition de l'agrégation plaquettaire et de l'allongement du temps de saignement, il est contre-indiqué en fin de grossesse et lors de parturitions difficiles/césariennes. Enfin, certaines études indiquent que la parturition est retardée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

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

L'acide salicylique est fortement lié au plasma (albumine) et entre en compétition avec plusieurs composés (par exemple le kétoprofène) pour les sites de liaison aux protéines plasmatiques.

Il a été rapporté que la clairance plasmatique de l'acide salicylique augmente en association avec des corticostéroïdes, probablement en raison de l'induction du métabolisme de l'acide salicylique.

L'utilisation concomitante d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'est pas recommandée en raison du risque accru d'ulcération gastro-intestinale.

Les médicaments vétérinaires connus pour leurs propriétés anticoagulantes ne doivent pas être utilisés en association avec le salicylate de sodium.

Surdosage :

Des symptômes de surdosage peuvent être observés chez les veaux à des doses supérieures à 80 mg/kg pendant 5 jours ou 40 mg/kg pendant 10 jours. En cas de surdosage aigu, une perfusion intraveineuse de bicarbonate entraîne une clairance plus élevée de l'acide salicylique par alcalinisation de l'urine et peut être bénéfique pour corriger l'acidose (métabolique secondaire).

Incompatibilités majeures :

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

Ce médicament vétérinaire peut être administré dans l'eau de boisson contenant du chlore actif à une concentration maximale de 1 ppm et du peroxyde d'hydrogène à une concentration maximale de 35 ppm. Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson ou à des aliments liquides contenant des produits biocides (à l'exception du chlore ou du peroxyde d'hydrogène), des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins (veaux) et porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Irritation gastro-intestinale ¹ Saignement prolongé ²
---	--

¹ En particulier chez les animaux atteints d'une maladie gastro-intestinale préexistante.

² Inhibition réversible de la coagulation sanguine normale ; l'effet diminuera dans les 7 jours environ.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Pour l'administration dans l'eau de boisson/lait de substitution.

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

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La prise d'eau médicamenteuse/lait de substitution dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie correcte, il peut être nécessaire d'ajuster la concentration en salicylate de sodium en conséquence. L'utilisation d'un équipement de mesure correctement étalonné est recommandée.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration quotidienne exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif par jour} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation quotidienne moyenne d'eau/de lait de substitution (l/animal)}} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson ou de lait de substitution}$$

La solubilité maximale du médicament vétérinaire testé dans le lait de substitution à 50°C est de 10 g /L. Le lait de substitution doit être préparé avant l'ajout du médicament vétérinaire. La solution doit être agitée pendant 5 minutes avec un agitateur magnétique ou mécanique. Le lait de substitution médicamenteux doit être consommé dans les 6 heures suivant sa préparation.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau (douce/dure) à 4°C/20°C est de 250 g /L. La solution doit être agitée pendant 5 minutes avec un agitateur magnétique ou mécanique. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veuillez ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être obtenue dans les conditions données. Ajustez le débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 12 heures. La consommation d'eau doit être surveillée à intervalles fréquents pendant la prise du médicament. L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson pendant la durée du traitement. Toute eau de boisson médicamenteuse non consommée dans les 12 heures doit être jetée. À la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter toute ingestion de quantités subthérapeutiques de la substance active.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : zéro jour

Veaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Non autorisé pour une utilisation chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune condition particulière de conservation à température ambiante.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

L'eau de boisson médicamenteuse ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Le lait de substitution médicamenteux ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets ménagers.

Utilisez des systèmes de reprise pour éliminer tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ceux-ci, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment se débarrasser des médicaments qui ne sont plus nécessaires.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

Tailles d'emballage

Pots en plastique de 500 g et 1 kg.

Sac multicouche de 1 kg et 5 kg.

Toutes les tailles d'emballage ne sont pas nécessairement commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Xx/2025

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

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì, Italie
Tel. +39 0543 796464

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}

Une fois ouvert, utiliser dans les 6 mois.

Une fois ouvert, utiliser avant...

Durée de conservation après dissolution selon les instructions :

- Dans l'eau de boisson : 12 heures,
- Dans le lait de substitution : 6 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}