

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ACTISPIRINE 50

2. Composition qualitative et quantitative

Acide acétylsalicylique ..	0,5 g
Excipient QSP	1 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Chevaux, veaux, agneaux, chevreaux, porcins et volailles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux, les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcins et les volailles :

- Traitement symptomatique des affections fébriles et des douleurs d'intensité légère à modérée.

4.3. Contre-indications

Cas connus d'hypersensibilité aux salicylés.

Ne pas utiliser en cas d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser lors de risque hémorragique.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Manipuler le produit dans une pièce largement ventilée.

Assurer une parfaite protection des mains et des muqueuses respiratoires.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires peuvent constituer des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Syndromes hémorragiques.

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

L'acide acétylsalicylique possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes chez l'animal de laboratoire. L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gravidité et d'allaitement chez les espèces cibles. L'utilisation du médicament durant la gestation et l'allaitement est contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des traitements anticoagulants.

4.9. Posologie et voie d'administration

30 à 50 mg d'acide acétylsalicylique par kg de poids vif par jour, par voie orale, en une ou 2 administrations, soit 0,6 g à 1 g de poudre pour 10 kg de poids vif en 1 à 2 fois par jour dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson pendant 2 à 3 jours.

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

Risque d'hémorragie, surtout chez la femelle en post-partum.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Poulets : 1 jour.
- Porcins : 1 jour.
- Autres espèces : 7 jours.

Lait : en l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles laitières, en lactation ou en période de tarissement, productrices de lait de consommation ni chez les femelles gravides futures productrices de lait de consommation, dans les 2 mois précédent la mise bas.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques.

Code ATC-vet : QN02BA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide acétylsalicylique appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens ayant des propriétés antipyrétiques, antalgiques et anti-inflammatoires.

Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition irréversible des enzymes cyclo-oxygénase impliquées dans la synthèse des prostaglandines.

L'acide acétylsalicylique inhibe également l'agrégation plaquetttaire en bloquant la synthèse plaquetttaire du thromboxane A₂.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, l'acide acétylsalicylique est rapidement absorbé puis hydrolysé en acide salicylique (métabolite également actif). L'acide salicylique est en grande partie lié aux protéines plasmatiques. L'élimination est urinaire, principalement sous forme conjuguée.

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 7 jours.

Après dissolution dans l'eau: 24 heures.

Après dissolution dans le lait: 6 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Maintenir la sache fermée entre les utilisations et conserver la sache à l'intérieur du pot ou du seau.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène/aluminium/polyéthylène/papier

Sache polyéthylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510
ARQUES

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4860031 6/2005

Sachet de 100 g
Boîte de 10 sachets de 100 g
Pot de 1 sache de 1 kg
Seau de 1 sache de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

24/11/2005 - 25/06/2010

10. Date de mise à jour du texte

08/10/2008