

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR /
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Etui carton 10 x 100 g

Sac en plastique de 1 kg et 5 kg (il n'y a pas d'emballage extérieur pour les 1 et 5 kg)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETOSPIRINE 1000 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Salicylate de sodium 1000 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 100 g

1 kg

5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), porcins.



5. INDICATIONS

Veaux :

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

Porcins :

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale, à dissoudre dans l'eau de boisson ou le lait de remplacement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Veaux :

Viande et abats : zéro jour.

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

Porcins :
Viande et abats : zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après première ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après reconstitution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

Après reconstitution dans le lait de remplacement, à utiliser dans les 6 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

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

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. n.v.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8526950 3/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sac en plastique de 100 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETOSPIRINE 1000 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

100 g

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Salicylate de sodium 1 000 mg/g

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), porcins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale, à dissoudre dans l'eau de boisson ou le lait de remplacement.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Veaux :

Viande et abats : zéro jour.

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

Porcins :

Viande et abats : zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après première ouverture, à utiliser dans les 3 mois. Après ouverture, utiliser avant ...Après reconstitution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

Après reconstitution dans le lait de remplacement, à utiliser dans les 6 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A 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.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

V.M.D. n.v.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETOSPIRINE 1000 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active :

Salicylate de sodium..... 1 000 mg

Poudre cristalline blanche ou petits flocons incolores.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux), porcins.



4. Indications d'utilisation

Veaux :

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

Porcins :

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

5. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypoprotéinémie, de trouble hépatique ou rénal sévère.

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 en cas d'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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 de contact cutané 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.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

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

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration simultanée de médicaments 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 vétérinaires connus pour leurs propriétés anticoagulantes.

Surdosage :

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).

Incompatibilités majeures :

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson ou un aliment liquide contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux) et porcins :

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Irritation gastro-intestinale ¹ , Selles noires, Hémorragie du tractus digestif Polydipsie Saignement prolongé ²
---	--

¹ Surtout chez les animaux présentant déjà une affection gastro-intestinale.

² Inhibition réversible de la coagulation sanguine normale ; l'effet diminue en environ 7 jours.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale, à dissoudre 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.

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

$$\frac{\begin{array}{c} \dots \text{mg de médicament} \\ \text{vétérinaire} \\ \text{/kg de poids vif/jour} \end{array}}{\text{Consommation moyenne d'eau/lait totale (L) par animal}} \times \begin{array}{c} \text{poids moyen (kg) des} \\ \text{animaux à traiter} \end{array} = \begin{array}{c} \dots \text{mg de médicament} \\ \text{vétérinaire par L d'eau de} \\ \text{boisson/lait de remplacement} \end{array}$$

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Veaux :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :
Viande et abats : zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

À 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après première ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après reconstitution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

Après reconstitution dans le lait de remplacement, à utiliser dans les 6 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8526950 3/2019

10 Sachets de 100 g

Sac de 1 x 1 kg ou sac de 1 x 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

France :

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine

FR-62510 Arques

Tél: +33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations