

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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

Chaque gramme contient :

Substance active :

Salicylate de sodium..... 1 000 mg
Equivalent à 863 mg acide salicylique.

Poudre cristalline blanche ou petits flocons incolores.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 intervention 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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 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 ralentie et le temps de saignement augmente, ce qui est défavorable lors d'une dystocie ou d'une césarienne. Enfin, certaines études indiquent que la parturition peut être retardée.

3.8 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 est en compétition avec 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 :

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

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 produit 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Voir également la rubrique « 3.6 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).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Veaux, Porcins:

Viande et abats : zéro jour.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN02BA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le salicylate de sodium est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et a un effet anti-inflammatoire, analgésique et antipyrrétique. Son action repose sur l'inhibition de l'enzyme cyclo-oxygénase, ce qui réduit la production de prostaglandine (médiateur 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs constitués des matériaux suivants :

Le format de 100 g est un sachet multicouche avec une couche interne en polyéthylène basse densité. 10 sachets sont emballés dans une boîte en carton. Les formats de 1,0 kg et 5,0 kg sont des sacs multicouches avec une couche interne en polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

V.M.D. n.v.

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

BE-V543822 Sac (PE)
BE-V543831 Sac (LDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/07/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Xx/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).