

BD/2019/REG NL 123332/zaak 664465

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 11 juni 2018 van V.M.D N.V. te ARENDONK tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Vetospirin 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens, REG NL 123332;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 123332/zaak 664465

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 juli 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke with a small upward flick at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

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 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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:

$$\frac{\text{.....mg diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{Gemiddelde dagelijks water/melkvervanger consumptie (l) per dier}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{1} = \text{.... mg diergeneesmiddel per l drinkwater/ melkvervanger}$$

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 cyclo-oxygenase 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
Belgium
Tel.: +32 14 67 20 51
Fax: +32 14 67 21 53

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

REG NL 123332

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 juli 2019

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

Niet van toepassing

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{kartonnen doos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Natriumsalicylaat 1000 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 100 g

5. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren), varken

6. INDICATIES

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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Orale toediening in het drinkwater of melkvervanger
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Rund, Varken:
Vlees en slachtafval: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij mogelijke overgevoeligheidsreacties direct contact met de huid en inademing vermijden tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Bij het toedienen van het diergeneesmiddel dient een stofmasker en handschoenen te worden gedragen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden; na openen gebruiken voor ... (in te vullen door de gebruiker)

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uren.

Houdbaarheid na reconstitutie in melkvervanger: 6 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium

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

REG NL 123332

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{zak}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Natriumsalicylaat 1000 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g
1.0 kg
5.0 kg

5. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren), varken

6. INDICATIES

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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Orale toediening in het drinkwater of melkvervanger
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Rund, Varkens:
Vlees en slachtafval: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij mogelijke overgevoeligheidsreacties direct contact met de huid en inademing vermijden tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Bij het toedienen van het diergeneesmiddel dient een stofmasker en handschoenen te worden gedragen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden; na openen gebruiken voor ... (in te vullen door de gebruiker)

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uren.

Houdbaarheid na reconstitutie in melkvervanger: 6 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium

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

REG NL 123332

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

VETOSPIRIN 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Natriumsalicylaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumsalicylaat 1000 mg

Wit kristal poeder of kleine kleurloze vlokken

4. INDICATIES

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.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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

Maag-darmirritaties kunnen 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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren), varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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:

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

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJDEN

Rund, Varken:
Vlees en slachtafval: nul dagen

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 reconstitutie in melkvervanger volgens instructies: 6 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :
Geen

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.

Dracht en lactatie:

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.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 100 g, 1 kg, 5 kg

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

KANALISATIE

URA

REG NL 123332