



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALICIL MIX, 500g/kg, premix pentru furaj medicamentat la suine.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1000 g de premix contin:

Substanta activa

Acid acetilsalicilic 500 g

Excipienti

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat, sub forma de pulbere de culoare maro deschis.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Suine.

4.2. Indicatii pentru utilizare

Se recomanda la suine in tratamentul afectiunilor inflamatorii si reumatice (sindromul gripal, dureri articulare, hipertermie).

4.3. Contraindicatii

Alergie la salicilati. Ulcer gastric sau duodenal.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nu se cunosc.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul.



Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza sau manipuleaza produsul medicinal veterinar



A nu se inghiti. Evitati contactul cu pielea si ochii. Nu mancati, beti sau fumati in timpul manipularii produsului. Purtati echipament de protectie adecvat si manusi in timpul manipularii produsului medicinal veterinar.

4.6. Reactii adverse (frecventa si severitate)

Tratamentul cu doze mari poate produce afectiuni gastrice.

4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie

Efectul utilizarii acidului acetilsalicilic asupra reproductiei (marirea perioadei de gestatie si cresterea mortalitatii prenatale) a fost relevant numai la doze ce depasesc cu mult doza normala recomandata (200 mg/kg greutate vie). Se recomanda evitarea administrarii in timpul gestatiei si lactatiei.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

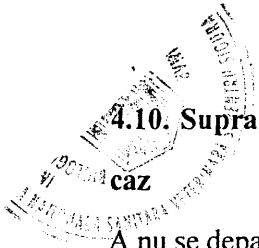
Produsul nu se administreaza in asociere cu alte medicamente antiinflamatorii.

4.9. Doze si mod de administrare

25 mg / kg greutate vie / zi de acid acetilsalicilic, timp de 5 zile. Produsul se administreaza in amestec cu furajul complet, in cantitate dependenta de greutatea corporala si de consumul de furaj al animalelor, cu precautia de a nu se depasi doza zilnica de principiu activ / kg greutate vie, asa cum este prezentat in tabel:

Consumul de furaj	Kg de premix/ tona de furaj
1,0 % din greutatea vie	5,00
3,0 % din greutatea vie	1,66
5,0 % din greutatea vie	1,00





4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa

caz

A nu se depasi doza recomandata.

4.11. Perioada de asteptare

Carne: 0 zile.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacaoterapeutica: alte analgezice si antipiretice, acid salicilic si derivati.

Codul veterinar ATC : QN02BA01

5.1. Proprietati farmacodinamice

Acidul acetilsalicilic apartine clasei de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene si are o actiune analgezica, antiinflamatorie, antipiretica si anticoagulanta plachetara.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Administrat oral, acidul acetilsalicilic este absorbit partial in stomac si in principal in intestin. Dupa absorbtie este rapid transformat in salicilat. Dupa primele 20 de minute de la administrare, concentratia plasmatica de acid acetilsalicilic este mai mare decat concentratia de salicilat. Legarea proteica plasmatica este de 80-90%, iar volumul de distributie este de 170 ml/ kg greutate vie pentru un animal adult. Metabolismul salicilatului se desfasoara in principal la nivel hepatic, unde este transformat in acid saliciluric, glucuronoconjugati eterici si fenolici, glucuronoconjugati esterici si acil, acid gentizic si gentizuric.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienti

Parafina lichida, faina din coaja de aluna.





6.2. Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare:
24 de luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului:
3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 6 luni.

6.4. Precautii speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita precautii speciale de depozitare. Depozitarea se face in locuri uscate, ferite de razele solare. A nu se lasa la indemana copiilor.

6.5. Natura si compozitia ambalajului

Sac din hartie - polietilena de 25 kg, cusut la un capat.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deeurilor derivate din utilizarea acestor produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deeu derivat din utilizarea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele legislatiei romane in vigoare.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100
Modena – Italia, tel.: +39 0522 640711, fax: +39 0522 649757

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE





9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU
UTILIZARE**

Nu e cazul.



Eticheta/Prospect

SALICIL MIX**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Detinatorul autorizatiei de comercializare: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 41100

Modena – Italia – Viale Corassori, 62

Producatorul pentru eliberarea seriei de produs: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 42010

Rio Saliceto (RE)– Italia – Via Affarosa, 4

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALICIL MIX, 500g /kg, premix pentru furaj medicamentat la suine.

Acid acetilsalicilic.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1000 g de premix contin:

Substante active

Acid acetilsalicilic 500 g

Excipienti pana la 1000 g

4. INDICATII

Se recomanda la suine in tratamentul afectiunilor inflamatorii si reumatice (sindrom gripal, dureri articulare, hipertermie).

5. CONTRAINDICATII

Alergie la salicilati. Ulcer gastric si duodenal.

6. REACTII ADVERSE

Tratamentul cu doze mari poate produce afectiuni gastrice.

7. SPECII TINTA: suine**8. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

25 mg / kg greutate vie / zi de acid acetilsalicilic, timp de 5 zile. Produsul se administreaza in amestec cu furajul complet, in cantitate dependenta de greutatea corporala si de consumul de furaj al animalelor, cu precautia de a nu se depasi doza zilnica de principiu activ / kg greutate vie, asa cum este prezentat in tabel:

Consumul de furaj	Kg de premix/tona de furaj
1,0 % din greutatea vie	5,00
3,0 % din greutatea vie	1,66
5,0 % din greutatea vie	1,00

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Produsul se administreaza in amestec cu furajul complet, in cantitate dependenta de greutatea corporala si de consumul de furaj al animalelor.

10. PERIOADA DE ASTEPTARE

Carne: 0 zile.



Handwritten signature

11. PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

Depozitarea se face in locuri uscate, ferite de razele soarelui.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizarea la animale:

Nu exista.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se inghiti. Evitati contactul cu pielea si ochii. Nu mancati, beti sau fumati in timpul manipularii produsului. Purtati echipament de protectie adecvat si manusi in timpul manipularii produsului medicinal veterinar.

Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei

Efectul utilizarii acidului acetilsalicilic asupra reproductiei (marirea perioadei gestatiei si cresterea mortalitatii prenatale), a fost relevant numai la doze ce depasesc cu mult doza normala recomandata (200 mg/kg greutate vie). Totusi se recomanda evitarea utilizarii produsului in timpul gestatiei si lactatiei.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

A nu se administra in asociere cu alte medicamente antiinflamatorii.

Supradozare (simptome, proceduri in caz de urgenta, antidoturi), daca este cazul

Nu sunt informatii disponibile.

Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Perioada de valabilitate a produsului in ambalajul deschis: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 6 luni.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR DERIVATE

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Produsul se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

15. DATA EXPIRĂRII: MM/YY

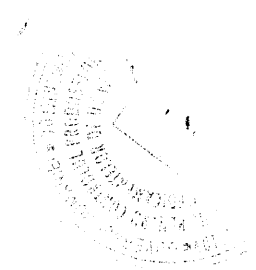
Perioada de valabilitate a produsului dupa deschiderea ambalajului: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 6 luni.

16. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

17. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

18. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS:



19. ALTE INFORMATII:

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

S.C. STELBAN COM S.R.L.

B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100

061112, Bucuresti (sector 6) – Romania

Tel./Fax: 021.434.84.52

