

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della premiscela per alimenti medicamentosi

SALICIL MIX (acido acetilsalicilico), premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1000 g di premiscela contengono:

Principo attivo

Acido acetilsalicilico g 500,00

3. Forma farmaceutica

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Sindromi influenzali, dolori articolari, ipertermia.

4.3 Controindicazioni

Allergia ai salicilati.

Ulcera gastrica e duodenale.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna segnalata.

4.5 Precauzioni speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il corretto impiego del prodotto secondo quanto illustrato dall'etichetta è sufficiente a renderne sicuro l'impiego.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Usare preferibilmente dei guanti per manipolare il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel caso di trattamento con alte dosi possono manifestarsi disturbi gastrici.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli effetti sulla riproduzione dovuti all'uso dell'acido acetilsalicilico (prolungamento della gestazione e aumento della mortalità perinatale) sono evidenziabili solamente a dosaggi molto superiori alla dose d'impiego (200 mg/kg p.v.). È comunque buona norma evitare l'uso nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare in associazione con altri farmaci antiinfiammatori.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale, da somministrare miscelato al mangime.

25 mg/kg di peso vivo die di acido acetilsalicilico per 5 giorni.

Somministrare le quantità di premiscela indicate nella tabella seguente, accuratamente miscelata al mangime finito, in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento, avendo cura di non superare la dose in principio attivo per kg di peso vivo giornaliera indicata:

Consumo di alimento	kg di premiscela per ton. di mangime finito
1,0 % del peso vivo	5,00
3,0 % del peso vivo	1,66
5,0 % del peso vivo	1,00

4.10 Sovradosaggio

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Carni: zero giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmaco terapeutico: acido salicilico e derivati - acido acetilsalicilico.

Codice ATCvet: QN02BA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido acetilsalicilico appartiene alla categoria degli antiinfiammatori non steroidei, e svolge un'azione analgesica, antinfiammatoria, antipiretica e antiaggregante piastrinica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido acetilsalicilico, somministrato per via orale, viene assorbito in parte nello stomaco e principalmente nell'intestino. Dopo l'assorbimento è rapidamente convertito in salicilato. Per i primi 20 minuti dopo la somministrazione, la concentrazione plasmatica di acido acetilsalicilico è maggiore rispetto a quella del salicilato. Il legame con le proteine plasmatiche è pari a 80-90% e il volume di distribuzione, calcolato per un individuo adulto, è pari a 170 ml/kg di peso corporeo.

Il metabolismo dei salicilati avviene principalmente a livello epatico dove vengono trasformati in acido salicilurico, glucuronide eterico o fenolico, glucuronide eterico od acilico, acido gentisico e acido gentisurico.

6. Informazioni di natura farmaceutica

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida

Farina di gusci di nocciole

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Il periodo di validità è 12 mesi per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Dopo la prima apertura la validità è di 3 mesi.

Il mangime medicato con SALICIL MIX deve essere consumato entro 6 mesi dalla preparazione, se correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Conservare in luogo asciutto, proteggere dalla luce solare diretta. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi da 25 Kg in accoppiato carta-politene, cuciti all'apice.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare della autorizzazione alla commercializzazione

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A. – Viale Corassori,
62 - 41100 MODENA - ITALY.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

103323010 – Sacco da 25 Kg

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data prima autorizzazione: 02/04/2002

10. Data di revisione del testo

Data: Gennaio 2008

Modalità di dispensazione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica
non ripetibile.

FOGLIO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA

SALICIL MIX

Acido acetilsalicilico

PREMISCELA PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI PER SUINI

Solo per uso Veterinario

COMPOSIZIONE

Principio attivo

Acido acetilsalicilico g 500

Eccipienti qba g 1000

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

INDICAZIONI

Suini: sindromi influenzali, dolori articolari, ipertermia.

CONTROINDICAZIONI

Allergia ai salicilati.

Ulcera gastrica e duodenale.

REAZIONI AVVERSE

Disturbi gastrici a seguito di trattamento con alti dosi. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, da somministrare miscelato al mangime.

25 mg/kg di peso vivo die di acido acetilsalicilico per 5 giorni.

Somministrare le quantità di premiscela indicate nella tabella seguente, accuratamente miscelata al mangime finito, in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento, avendo cura di non superare la dose in principio attivo per kg di peso vivo giornaliera indicata:

Consumo di alimento	kg di premiscela per tonnellata di mangime finito
1,0 % del peso vivo	5,00
3,0 % del peso vivo	1,66
5,0 % del peso vivo	1,00

TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Conservare in luogo asciutto, proteggere dalla luce solare diretta.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: **3 mesi.**

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: **6 mesi.**

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: non ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli effetti sulla riproduzione dovuti all'uso dell'acido acetilsalicilico (prolungamento della gravidanza e aumento della mortalità perinatale) sono evidenziabili solamente a dosaggi molto superiori alla dose d'impiego (200 mg/kg p.v.). è comunque buona norma evitare l'uso nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare in associazione con altri farmaci antinfiammatori.

Sovradosaggio

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario inutilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

Riquadro per la prescrizione della posologia

Titolare della autorizzazione alla commercializzazione

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – V.le Corassori, 62 -Modena –
Italy

**Titolare della autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio
dei lotti di fabbricazione**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Via Affarosa, 4 - Rio Saliceto
(RE) - Italy

Sacco da 25 kg

AIC n. 103323010

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI
RICETTA MEDICO VETERINARIA NON RIPETIBILE IN COPIA
UNICA**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

LOTTO

XXXXXXX

DATA DI SCADENZA

MM/AA