

## 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