

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**SACHET/ PEBD-aluminium-papier****BOITE / PEHD****SACHE / PEBD****SAC / PEBD-papier-papier-papier (5 kg et 10 kg)****SAC / PEBD-papier-papier-papier-papier (25 kg)****SAC / PEBD-polyamide-aluminium polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip (1 kg et 5 kg)****1. Nom du médicament vétérinaire**

ASPIRINE 50 COOPHAVET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. Composition en substances actives

Acide acétylsalicylique..... 0,5 g/g

3. Taille de l'emballage

10 sachets de 100 g

1 kg , 2,5 kg, 5kg,10 kg, 25 kg

4. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, chevaux, porcins et volailles.

5. Indications**6. Voies d'administration**

Voie orale

7. Temps d'attente

Temps d'attente :

Viande et abats :

- Poulets : 1 jour.

- Porcins : 1 jour.

- Autres espèces : 7 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine, ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

8. Date de péremption

Exp. {mm/aaaa}

9. Précautions particulières de conservation

10. La mention « Lire la notice avant utilisation »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. La mention « À usage vétérinaire uniquement »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE S.A.S

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5748318 2/1992

15. Numéro de lot

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**SACHET/ PEBD-aluminium-papier****1. Nom du médicament vétérinaire**

ASPIRINE 50 COOPHAVET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. Composition en substances actives

Acide acétylsalicylique..... 0,5 g/g

3. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreux, chevaux, porcins et volailles.

4. Voies d'administration

Lire la notice avant utilisation.

5. Temps d'attente

Temps d'attente :

Viande et abats :

- Poulets : 1 jour.
- Porcins : 1 jour.
- Autres espèces : 7 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine, ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

6. Date de péremption

Exp. {mm/aaaa}

7. Précautions particulières de conservation**8. Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

DOPHARMA FRANCE S.A.S

9. Numéro du lot

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ASPIRINE 50 COOPHAVET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. Composition

Acide acétylsalicylique..... 0,5 g/g
Poudre fine de couleur blanche, pour solution buvable.

3. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreux, chevaux, porcins et volailles.

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des affections fébriles et des douleurs d'intensité légère à modérée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux salicylés. Ne pas utiliser en cas d'ulcères gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser lors de risque hémorragique.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Manipuler le produit dans une pièce largement ventilée.

Un équipement de protection individuelle assurant une parfaite protection des mains et des muqueuses respiratoires doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée) demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires peuvent constituer des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer à des traitements anticoagulants.

Surdosage :

Risque d'hémorragie, surtout chez la femelle en post-partum.

7. Effets indésirables

Veaux, agneaux, chevreux, chevaux, porcins et volailles.

Fréquence très rare : (<1 animal / 10.000 animaux traités, incluant les rapports isolés) :	Hémorragie ¹
--	-------------------------

¹Fréquence uniquement déterminée chez les bovins

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

30 à 50 mg d'acide acétylsalicylique par kg de poids vif par jour, en une ou deux administrations, soit 0,6 g à 1 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif en 1 à 2 fois par jour dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson pendant 2 à 3 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats :

- Poulets : 1 jour.
- Porcins : 1 jour.
- Autres espèces : 7 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine, ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5748318 2/1992

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sacs de 1 kg, de 5kg, avec fermeture zip

Seau polypropylène de 1 sachet de 2,5 kg

Sacs de 5 kg, de 10 kg, de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR-44150 Vair-sur-Loire

Tél : +33 6 99 29 27 43

pharmacovigilance@dopharma-france.com

17. Autres informations

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

SACHET/ PEBD-aluminium-papier

BOITE / PEHD

SACHE / PEBD

SAC / PEBD-papier-papier-papier (5 kg et 10 kg)

SAC / PEBD-papier-papier-papier-papier (25 kg)

SAC / PEBD-polyamide-aluminium polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip (1 kg et 5 kg)

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

ASPIRINE 50 COOPHAVET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION

Acide acétylsalicylique..... 0,5 g/g

Poudre fine de couleur blanche, pour solution buvable.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 100 g

1 kg , 2,5 kg, 5kg, 10 kg, 25 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux, agneaux, chevreux, chevaux, porcins et volailles.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des affections fébriles et des douleurs d'intensité légère à modérée.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux salicylés. Ne pas utiliser en cas d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser lors de risque hémorragique.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Manipuler le produit dans une pièce largement ventilée.

Un équipement de protection individuelle assurant une parfaite protection des mains et des muqueuses respiratoires doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée) demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires peuvent constituer des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.
Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer à des traitements anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Risque d'hémorragie, surtout chez la femelle en post-partum.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Veaux, agneaux, chevreaux, chevaux, porcins et volailles.

Fréquence très rare : (<1 animal / 10.000 animaux traités, incluant les rapports isolés) :	Hémorragie ¹
--	-------------------------

¹Fréquence uniquement déterminée chez les bovins

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

30 à 50 mg d'acide acétylsalicylique par kg de poids vif par jour, en une ou deux administrations, soit 0,6 g à 1 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif en 1 à 2 fois par jour dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson pendant 2 à 3 jours.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats :

- Poulets : 1 jour.
- Porcins : 1 jour.
- Autres espèces : 7 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine, ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/5748318 2/1992

Emballage

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sacs de 1 kg, de 5kg avec fermeture zip

Seau polypropylène de 1 sachet de 2,5 kg

Sacs de 5 kg, de 10 kg, de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ
--

Date du dernier étiquetage approuvé

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}