RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SALICYLINE 50 % PO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Acide acétylsalicylique…… 0,5 g

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium

Poudre pour administration dans l'eau de boisson ou le lait.

Poudre blanche fine.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Equins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Cas connus d'hypersensibilité aux salicylés.

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

Ne pas utiliser lors de risque hémorragique.

Œufs : voir rubrique « Temps d'attente ».

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

Manipuler le médicament vétérinaire dans une pièce largement ventilée.

Assurer une parfaite protection des mains et des muqueuses respiratoires.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Equins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins, volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles).	Hémorragie

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à un représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament vétérinaire durant la gestation et la lactation est contre-indiquée.

L'acide acétylsalicylique possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes chez l'animal de laboratoire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des traitements anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. A dissoudre dans l'eau de boisson, l'aliment liquide ou le lait.

Veaux, agneaux, chevreaux, équins, porcins et volailles : 30 à 50 mg d'acide acétylsalicylique par kg de poids vif par jour, en 1 ou 2 administrations, soit 0,6 g à 1 g du 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.

Recommandation pour la dissolution :

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 1g/L, et ne permet pas son utilisation en pompes doseuses.

La solubilisation totale du médicament vétérinaire à 1 g/L s'obtient après 30 minutes d'agitation.

S'assurer de la bonne solubilisation du médicament vétérinaire avant administration aux animaux.

Préparer la solution médicamenteuse par ajout du médicament vétérinaire dans le liquide, et non l'inverse.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être fraichement préparée toutes les 24 heures.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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 volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN02BA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide acétylsalicylique appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens ayant des propriétés antipyrétiques, antalgiques et anti-inflammatoires.

Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition irréversible des enzymes cyclo-oxygénase impliquées dans la synthèse des prostaglandines.

L'acide acétylsalicylique inhibe également l'agrégation plaquettaire en bloquant la synthèse plaquettaire du thromboxane A_2.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, l'acide acétylsalicylique est rapidement absorbé puis hydrolysé en acide salicylique (métabolite également actif). L'acide salicylique est en grande partie lié aux protéines plasmatiques.

L'élimination est urinaire, principalement sous forme conjuguée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois (sac de 5 kg, sac de 10 kg).

Durée de conservation après dissolution dans l'eau conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait conforme aux instructions : 6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-polyéthylène basse densité-papier (100 g)

Sache polyéthylène basse densité (seau d'une sache de 5 kg)

Sac polyéthylène basse densité-papier (5 kg et 10 kg)

Pot polyéthylène basse densité muni d'un couvercle polypropylène avec opercule en polyéthylène/PET/Aluminium (pot de 1 kg)

Sac polyéthylène-polyamide-aluminium-polyester (sac de 1 kg)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mise 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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7287459 0/2003

Sachet de 100 g
Boîte de 10 sachets de 100 g
Pot de 1 kg
Seau d'une sache de 5 kg

Sac de 5 kg
Sac de 10 kg
Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/10/2003 - 19/09/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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).