

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SALICIFARM POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON OU LE LAIT POUR BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Acide
salicylique..... 863 mg

(équivalent à 1000 mg de salicylate de sodium
)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Aucun

Poudre blanche ou presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux) et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Veaux : Traitement d'appoint de la fièvre lors de maladie respiratoire aiguë, en association avec un traitement approprié (par

exemple anti-infectieux), si nécessaire.

Porcs :

- pour le traitement de l'inflammation, en association avec un traitement approprié (par exemple anti-infectieux) si nécessaire ;
- pour favoriser la récupération de la respiration et réduction de la toux dans les infections respiratoires, en association avec un traitement antibiotique concomitant.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypoprotéinémie sévère, de troubles hépatiques et rénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcérations gastro-intestinales et de troubles gastro-intestinaux chroniques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de dysfonctionnement du système hémopoïétique, de coagulopathie, de diathèse hémorragique.

Ne pas utiliser de salicylates de sodium chez les nouveau-nés ou les veaux de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser chez les porcelets âgés de moins de 4 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Étant donné que le salicylate de sodium peut inhiber la coagulation du sang, il est recommandé de ne pas pratiquer d'intervention chirurgicale non urgente sur les animaux dans les 7 jours suivant la fin du traitement.

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

Le salicylate de sodium peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après ingestion, inhalation ou contact avec la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au salicylate de sodium ou à des substances apparentées (par exemple l'aspirine) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif après ingestion et contact cutané, et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

Le contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact des mains avec la bouche et des mains avec les yeux, ainsi que l'inhalation de la poudre doivent être évités.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants de protection (par exemple en caoutchouc ou en latex), lunettes de sécurité et masque anti poussière approprié (par exemple un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, lavez immédiatement la peau à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment les yeux à l'eau pendant 15 minutes et consultez un médecin si l'irritation persiste.

Si vous développez des symptômes après une exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une attention médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux) et porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Irritation gastro-intestinale ¹ Saignement prolongé ²
---	--

¹ En particulier chez les animaux atteints d'une maladie gastro-intestinale préexistante.

² Inhibition réversible de la coagulation sanguine normale ; l'effet diminuera dans les 7 jours environ.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Des études en laboratoire sur des rats ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques.

L'acide salicylique traverse le placenta et est excrété dans le lait. La demi-vie chez le nouveau-né est plus longue, ce qui peut entraîner l'apparition plus rapide de symptômes de toxicité. De plus, en raison de ses propriétés relaxantes sur l'utérus, de son inhibition de l'agrégation plaquettaire et de l'allongement du temps de saignement, il est contre-indiqué en fin de grossesse et lors de parturitions difficiles/césariennes. Enfin, certaines études indiquent que la parturition est retardée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques (par exemple les aminoglycosides) doit être évitée.

L'acide salicylique est fortement lié au plasma (albumine) et entre en compétition avec plusieurs composés (par exemple le kétoprofène) pour les sites de liaison aux protéines plasmatiques.

Il a été rapporté que la clairance plasmatique de l'acide salicylique augmente en association avec des corticostéroïdes, probablement en raison de l'induction du métabolisme de l'acide salicylique.

L'utilisation concomitante d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'est pas recommandée en raison du risque accru d'ulcération gastro-intestinale.

Les médicaments vétérinaires connus pour leurs propriétés anticoagulantes ne doivent pas être utilisés en association avec le salicylate de sodium.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Pour l'administration dans l'eau de boisson/lait de substitution.

Veaux : 40 mg de salicylate de sodium par kg de poids vif une fois par jour, pendant 1 à 3 jours.

Porcs : 35 mg de salicylate de sodium par kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La prise d'eau médicamenteuse/lait de substitution dépend de l'état clinique des animaux.

Afin d'obtenir la posologie correcte, il peut être nécessaire d'ajuster la concentration en salicylate de sodium en conséquence.

L'utilisation d'un équipement de mesure correctement étalonné est recommandée.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration quotidienne exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\begin{array}{ccc} \text{mg de médicament vétérinaire/kg} & \text{poids vif moyen (kg) des animaux à} & \\ \text{de poids vif par jour} & \text{traiter} & \\ & \times & \\ & & \text{mg de médicament vétérinaire par litre} \\ & & \text{d'eau de boisson ou de lait de} \\ & = & \text{substitution} \end{array}$$

Consommation quotidienne moyenne d'eau/de lait de substitution (l/animal)

La solubilité maximale du médicament vétérinaire testé dans le lait de substitution à 50°C est de 10 g /L.

Le lait de substitution doit être préparé avant l'ajout du médicament vétérinaire. La solution doit être agitée pendant 5 minutes avec un agitateur magnétique ou mécanique. Le lait de substitution médicamenteux doit être consommé dans les 6 heures suivant sa préparation.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau (douce/dure) à 4°C/20°C est de 250 g /L. La solution doit être

agitée pendant 5 minutes avec un agitateur magnétique ou mécanique.

Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veuillez ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être obtenue dans les conditions données. Ajustez le débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 12 heures. La consommation d'eau doit être surveillée à intervalles fréquents pendant la prise du médicament. L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson pendant la durée du traitement. Toute eau de boisson médicamenteuse non consommée dans les 12 heures doit être jetée.

À la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter toute ingestion de quantités subthérapeutiques de la substance active.

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

Des symptômes de surdosage peuvent être observés chez les veaux à des doses supérieures à 80 mg/kg pendant 5 jours ou 40 mg/kg pendant 10 jours. En cas de surdosage aigu, une perfusion intraveineuse de bicarbonate entraîne une clairance plus élevée de l'acide salicylique par alcalinisation de l'urine et peut être bénéfique pour corriger l'acidose (métabolique secondaire).

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

Porcs :

Viande et abats : zéro jour

Veaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Non autorisé pour une utilisation chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN02BA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le salicylate de sodium est un AINS qui exerce une action anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Ses effets sont liés à l'inhibition de l'enzyme cyclo-oxygénase, ce qui diminue la synthèse des prostaglandines (médiateurs de l'inflammation). Sur le plan clinique, cela se traduit par une diminution de la douleur, une baisse de la température corporelle et une atténuation des symptômes locaux tels que rougeurs et gonflements.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les salicylates ingérés par voie orale sont rapidement absorbés par diffusion passive, en partie dans l'estomac, mais principalement dans la partie supérieure de l'intestin grêle. Après absorption, le salicylate est distribué dans la plupart des tissus de l'organisme. Les valeurs du volume de distribution (Vd) sont plus élevées chez les nouveau-nés. Les demi-vies sont plus longues chez les très jeunes enfants, ce qui entraîne une élimination plus lente de la substance. Ce phénomène est particulièrement marqué chez les animaux âgés de 7 à 14 jours. Le métabolisme du salicylate se déroule principalement dans le réticulum endoplasmique hépatique et les mitochondries. L'excrétion se fait principalement par l'urine et est un processus dépendant du pH. Avec un faible pH de l'urine et une mauvaise fonction rénale, la demi-vie est prolongée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Ce médicament vétérinaire peut être administré dans l'eau de boisson contenant du chlore actif à une concentration maximale de 1 ppm et du peroxyde d'hydrogène à une concentration maximale de 35 ppm.

Aucune information n'est disponible concernant les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en mélange avec de l'eau de boisson ou des aliments liquides contenant des produits biocides (à l'exception du chlore ou du peroxyde d'hydrogène), des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après ouverture de l'emballage primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution conformément aux instructions :

- Dans l'eau de boisson : 12 heures,
- Dans le lait de substitution : 6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune condition particulière de conservation à température ambiante.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

L'eau de boisson médicamenteuse ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Le lait de substitution médicamenteux ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pots de 500 g ou 1 kg en polyéthylène haute densité, munis d'un bouchon en polypropylène et d'une fermeture à induction multicouche,

Sacs multicouches de 1 kg et 5 kg (PET-aluminium-polyéthylène), fermés par thermoscellage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets ménagers.

Utilisez des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets dérivés de celui-ci, conformément aux exigences locales et aux systèmes nationaux de collecte applicables au médicament vétérinaire concerné.

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

CHEMIFARMA

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

FR/V/0352324 7/2025

Pot de 500 g
Pot de 1000 g
Sac de 1000 g
Sac de 5000 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/10/2025

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

07/10/2025

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>).