

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SALICIL VET, 600 mg/g, polvere per soluzione orale per bovini adulti, vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo

Acido acetilsalicilico	mg	600
------------------------	----	-----

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale per uso in acqua da bere/ alimento liquido.

Polvere di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini adulti, vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Bovini adulti, vitelli, suini, polli da carne e tacchini: antinfiammatorio, antidolorifico in tutti gli stati flogistici compresi quelli sostenuti da virus e batteri, processi infiammatori e degenerativi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico (artriti, artrosi, miositi, neuriti, tendiniti, borsiti, mialgie), forme reumatiche croniche ed acute; nella terapia sintomatica dell'ipertermia e nello stress termico; coadiuvante della terapia antibiotico-chemioterapica in corso di patologie ad eziologia batterica, febbrili, principalmente a carico degli apparati respiratorio e locomotore.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con gravi patologie epatiche e renali.

Non usare in caso di ipersensibilità ai salicilati o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare in caso di ulcere gastrointestinali e patologie gastrointestinali croniche.

Non somministrare in caso di malfunzionamento del sistema emopoietico, di coagulopatie e di diatesi emorragiche.

Non usare in animali riproduttori, in gravidanza o in allattamento.

Non usare nei neonati o nei vitelli molto giovani (meno di due settimane di età) né nei lattonzoli di meno di 4 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'impiego quando sussistono le controindicazioni sopra elencate.

Non somministrare in associazione con altri antinfiammatori non steroidei o

corticosteroidi.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché può aumentare il rischio di tossicità renale.

Usare questo medicinale veterinario sotto stretto controllo di un veterinario nei casi in cui vi sia il rischio di ulcere gastrointestinali o se gli animali hanno manifestato una precedente intolleranza ai FANS.

Poiché l'acido acetilsalicilico può inibire la coagulazione del sangue, si raccomanda di non effettuare chirurgie programmabili sugli animali nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o agli antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può verificare irritazione gastrointestinale soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale. Questa irritazione si può manifestare clinicamente con l'emissione di feci nere, dovute alla perdita di sangue nel tratto gastrointestinale.

Dosaggi elevati, protratti nel tempo, possono provocare ulcere gastriche.

I salicilati possono avere effetto sensibilizzante.

In alcuni casi, si può verificare l'inibizione della normale coagulazione ematica.

In rari casi si possono verificare diatesi emorragiche.

Si possono osservare aumenti dei parametri biochimici renali. Come per ogni trattamento prolungato con FANS, la funzionalità renale deve essere monitorata.

Se si notano reazioni avverse persistenti dopo la fine del trattamento, rivolgersi al medico veterinario.

Se sopravvengono reazioni avverse quali vomito persistente, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, improvvisa perdita di peso, anoressia, letargia o peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'impiego del prodotto e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non utilizzare in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

L'impiego del prodotto non è raccomandato in gravidanza e nel corso dell'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare in associazione con corticosteroidi ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Si deve evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad es. aminoglicosidi).

L'acido salicilico si lega in gran parte al plasma (albumine) e compete con vari composti per i siti di legame delle proteine plasmatiche.

È stato descritto che la clearance plasmatica dell'acido salicilico aumenta in associazione ai corticosteroidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini adulti, vitelli e suini: 3-3,5 g di prodotto/100 kg p.v. (sciolti in almeno 1 litro di acqua di bere) 2 volte al giorno, pari a 42 mg di acido acetilsalicilico/kg p.v./die. L'acqua medicata può essere aggiunta all'alimento liquido.

L'alimento liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Polli da carne: 100 g di prodotto/100 kg di acqua da bere, pari a 60 mg di acido acetilsalicilico/kg p.v./die.

Tacchini: 8,33 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. sciolti in acqua da bere, pari a 50 mg di acido acetilsalicilico/kg p.v./die.

La durata del trattamento è stabilita a giudizio del Medico Veterinario, fino ad un massimo di 10 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi molto superiori a quelle terapeutiche possono provocare depressione e vomito.

I sintomi di sovradosaggio possono essere contrastati con lavanda gastrica e accelerando l'eliminazione urinaria attraverso l'alcalinizzazione delle urine (somministrazione i.v. di soluzioni di bicarbonato di sodio).

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 0 giorni.

Non utilizzare in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: altri antiinfiammatori – antipiretici – analgesici

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. Il complesso di attività farmacologiche è reso possibile attraverso l'inibizione dell'enzima cicloossigenasi e conseguente blocco della sintesi delle prostaglandine.

5.2 Informazioni 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 acido salicilico. 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 e per via urinaria dove vengono trasformati in acido salicilurico, glucuronide eterico o fenolico, glucuronide eterico od acilico, acido gentisico e acido gentisurico.

Specie	C _{max} (µ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (µg/mL/min)	Vd (l/kg)	F (%)
Bovino	64	2-4	2,9	4837 µg/min./ml	0,35	
Suino	64	3,9	0,6	-	0,5	
Broiler	96.93 ± 8.06	1.64 ± 1.11	2.92 ± 0.88	946 ± 148	-	101.38 ± 9.10
Tacchino	91.76 ± 9.64	1.88 ± 1.71	1.05 ± 0.23 (P ≤ 0.01.)	593 ± 51 (P ≤ 0.01.)	-	99.65 ± 12.34

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato anidro

Silice anidra

Sodio laurilsolfato

Povidone

Sodio carbonato anidro.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'alimento liquido: consumare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce solare diretta.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Busta di PE in secchiello di PP da 3 o 5 kg chiuso con tappo a pressione e sigillo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100 MODENA – tel. 0522 640711 – fax 0522 649757

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Secchiello da 3 kg AIC n. 104527015

Secchiello da 5 kg AIC n. 104527027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/06/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 13/06/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Modalità di dispensazione

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO /

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. –viale Corassori, 62- 41124 Modena – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A via Affarosa, 4 – 42010 Rio Saliceto (RE) – Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SALICIL VET, 600 mg/g, polvere per soluzione orale per bovini adulti, vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

Acido acetilsalicilico

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo

Acido acetilsalicilico mg 600

Eccipienti qba g 1

Polvere di colore bianco.

4. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

5. CONFEZIONI

3 kg

5 kg

6. INDICAZIONI

Bovini adulti, vitelli, suini, polli da carne e tacchini: antinfiammatorio, antidolorifico in tutti gli stati flogistici compresi quelli sostenuti da virus e batteri, processi infiammatori e degenerativi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico (artriti, artrosi, miositi, neuriti, tendiniti, borsiti, mialgie), forme reumatiche croniche ed acute; nella terapia sintomatica dell'ipertermia e nello stress termico; coadiuvante della terapia antibiotico-chemioterapica in corso di patologie ad eziologia batterica, febbrili, principalmente a carico degli apparati respiratorio e locomotore.

7. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con gravi patologie epatiche e renali.

Non usare in caso di ipersensibilità ai salicilati o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare in caso di ulcere gastrointestinali e patologie gastrointestinali croniche.

Non somministrare in caso di malfunzionamento del sistema emopoietico, di coagulopatie e di diatesi emorragiche.

Non usare in animali riproduttori, in gravidanza o in allattamento.

Non usare nei neonati o nei vitelli molto giovani (meno di due settimane di età) né nei lattonzoli di meno di 4 settimane.

8. REAZIONI AVVERSE

Si può verificare irritazione gastrointestinale soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale. Questa irritazione si può manifestare clinicamente con l'emissione di feci nere, dovute alla perdita di sangue nel tratto gastrointestinale.

Dosaggi elevati, protratti nel tempo, possono provocare ulcere gastriche.

I salicilati possono avere effetto sensibilizzante.

In alcuni casi, si può verificare l'inibizione della normale coagulazione ematica.

In rari casi si possono verificare diatesi emorragiche.

Si possono osservare aumenti dei parametri biochimici renali. Come per ogni trattamento prolungato con FANS, la funzionalità renale deve essere monitorata.

Se si notano reazioni avverse persistenti dopo la fine del trattamento, rivolgersi al medico veterinario.

Se sopravvivono reazioni avverse quali vomito persistente, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, improvvisa perdita di peso, anoressia, letargia o peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'impiego del prodotto e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini adulti, vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini adulti, vitelli e suini: 3-3,5 g di prodotto/100 kg p.v. (sciolti in almeno 1 litro di acqua da bere) 2 volte al giorno, pari a 42 mg di acido acetilsalicilico/kg p.v./die.

L'acqua medicata può essere aggiunta all'alimento liquido.

L'alimento liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Polli da carne: 100 g di prodotto/100 kg di acqua da bere, pari a 60 mg di acido acetilsalicilico/kg p.v./die.

Tacchini: 8,33 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. sciolti in acqua da bere, pari a 50 mg di acido acetilsalicilico/kg p.v./die.

La durata del trattamento è stabilita a giudizio del Medico Veterinario, fino ad un massimo di 10 giorni.

Riquadro per la prescrizione della posologia/data prima apertura

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

12. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

Non utilizzare in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata in etichetta. La data di scadenza è riferita al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

14. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'impiego quando sussistono le controindicazioni sopra elencate.

Non somministrare in associazione con altri antinfiammatori non steroidei o corticosteroidi.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché può aumentare il rischio di tossicità renale.

Usare questo medicinale veterinario sotto stretto controllo di un veterinario nei casi in cui vi sia il rischio di ulcere gastrointestinali o se gli animali hanno manifestato una precedente intolleranza ai FANS.

Poiché l'acido acetilsalicilico può inibire la coagulazione del sangue, si raccomanda di non effettuare chirurgie programmabili sugli animali nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o agli antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Non utilizzare in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano. L'impiego del prodotto non è raccomandato in gravidanza e nel corso dell'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare in associazione con corticosteroidi ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Si deve evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad es. aminoglicosidi).

L'acido salicilico si lega in gran parte al plasma (albumine) e compete con vari composti per i siti di legame delle proteine plasmatiche.

È stato descritto che la clearance plasmatica dell'acido salicilico aumenta in associazione ai corticosteroidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): non superare le dosi consigliate.

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

11/2019

17. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Secchiello da 3 kg, Secchiello da 5 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per Uso Veterinario.

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

ripetibile.

19. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. DATA DI SCADENZA

SCAD MM/YYYY

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

21. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Secchiello da 3 kg AIC n. 104527015

Secchiello da 5 kg AIC n. 104527027

22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOTTO: XXXXX

**SPAZIO PER DATAMATRIX.
(CODICE A LETTURA OTTICA DM 17/12/07)
SPAZIO PER GTIN**