

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sachet de 100 g, pot de 1 kg, sac de 1 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SALICYLINE 50 % PO

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance active :

Acide acétylsalicylique..... 0,5 g

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g

10 x 100 g

1 kg

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

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

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures

Après dilution dans le lait : 6 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions 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

Logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7287459 0/2003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SALICYLINE 50 % PO

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Acide acétylsalicylique..... 0,5 g

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

Poudre blanche fine.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

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

5. 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 ».

6. Mises en gardes particulières

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.

Gestation, lactation, ponte :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. L'acide acétylsalicylique possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes chez l'animal de laboratoire. L'utilisation du médicament vétérinaire durant la gestation et la lactation est donc contre-indiquée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas associer à des traitements anticoagulants.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

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

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Hémorragie
--	------------

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

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, par voie orale, 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 fraîchement préparée toutes les 24 heures.

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

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.

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

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.

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 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/7287459 0/2003

Emballage

Sachet de 100 g

Boîte de 10 sachets de 100 g

Pot de 1 kg

Seau de 5 kg

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 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.

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 :

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
France
Tél : +33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.