

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SALICYLINE 50 % PO

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide acétylsalicylique..... 0,5 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les équins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins, volailles :

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

4.3. 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 ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

Manipuler le produit 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) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Syndromes hémorragiques.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gravidité et d'allaitement chez les espèces cibles.

L'utilisation du médicament durant la gestation et l'allaitement est contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des traitements anticoagulants.

4.9. Posologie et voie d'administration

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 de poudre 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 de la poudre est de 1g/L, et ne permet pas l'utilisation de la poudre en pompes doseuses.

La solubilisation totale de la poudre à 1 g/L s'obtient après 30 minutes d'agitation.

S'assurer de la bonne solubilisation de la poudre avant administration aux animaux.

Préparer la solution médicamenteuse par ajout de la spécialité dans le liquide, et non l'inverse.

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

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. 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 oeufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'oeufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QN02BA01, autres analgésiques et antipyrétiques.

5.1. 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 A₂.

5.2. Caractéristiques 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.

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium.

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-polyéthylène basse densité-papier

Sache polyéthylène basse densité

Sac polyéthylène basse densité-papier

Pot polyéthylène basse densité

Couvercle polypropylène avec opercule en polyéthylène/PET/Aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. 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

8. 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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/10/2003 - 19/09/2013

10. Date de mise à jour du texte

25/03/2019