

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ACIDO ACETILSALICILICO 80% DOX-AL, polvere per uso orale per bovini, vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA PER KG

Principio attivo:

Acido acetilsalicilico 800 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere idrodispersibile ad uso orale da somministrare sciolta in acqua da bere o nell'alimento liquido

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Bovini, vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini: anti-piretico, antinfiammatorio, analgesico 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, tendiniti, borsiti), forme reumatiche croniche ed acute; nella terapia sintomatica della ipertermia di origine infettiva o di natura non precisata.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e/o il contatto diretto; si consiglia di utilizzare un paio di guanti protettivi per manipolare il prodotto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali gravi non menzionati in questa etichetta, si prega di informare il veterinario.

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

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto controllo del veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato disperso in acqua da bere o, preferibilmente, in alimento liquido, secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate. La corrispondente concentrazione nell'acqua da bere o nell'alimento liquido deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua o alimento liquido.

BOVINI: 50-100 mg/kg di peso vivo (pari a 40-80 mg di principio attivo/kg p.v.) ogni 12 ore per 5-7 giorni

VITELLI DA LATTE: 10-15 mg/kg di peso (pari a 8-12 mg di principio attivo/kg p.v.) ogni 6 ore per 5-7 giorni

SUINI: 10-15 mg/kg di peso (pari a 8-12 mg di principio attivo/kg p.v.) ogni 6 ore per 5-7 giorni

POLLI DA CARNE E TACCHINI: 0.3-0.5 g/l di acqua da bere (pari a 30-50 mg di principio attivo/kg p.v.) per 5-7 giorni

Il dosaggio e la durata del trattamento sono in dipendenza della forma morbosa in atto e del giudizio del medico veterinario.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto; in ogni caso non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

Uso non consentito in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antinfiammatori

Codice ATCvet: QN02BA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

L'acido acetilsalicilico è uno dei farmaci usati da più tempo in terapia sia umana che veterinaria per la sua riconosciuta capacità antinfiammatoria. Tra gli antipiretici salicilici, l'acido acetilsalicilico è quello che ha azione più intensa e costante, minore tossicità ed effetti collaterali trascurabili.

5.2 Informazioni farmacocinetiche:

Nello stomaco l'acido acetilsalicilico si scinde lentamente in acido acetico e acido salicilico. I prodotti della scomposizione vengono rapidamente assorbiti unitamente alla parte del farmaco rimasto inalterato che, come anione acetilsalicilico, è in grado di produrre i suoi effetti. L'acido acetilsalicilico nell'organismo trattato è rapidamente idrolizzato in salicilato; questo avviene già

durante l'assorbimento nella parete intestinale e, in maggior parte, dopo il passaggio attraverso la mucosa.

La parte di acido acetilsalicilico assorbita subisce anche nel sangue e nei tessuti una idrolisi enzimatica molto rapida scindendosi in acido salicilico e acido acetico. L'acido salicilico è metabolizzato nel fegato attraverso processi lineari con le concentrazioni ematiche e processi saturabili. Come risultato della metabolizzazione, la concentrazione dei salicilati nel plasma aumenta ma non in proporzione alla dose somministrata. I salicilati vengono eliminati principalmente dal metabolismo epatico ed eliminati, immutati, con le urine: i metaboliti che ne conseguono comprendono acido salicilurico, glucuronide salicilfenolico, acido gentisico ed acido gentisurico.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna segnalata

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica, paraffina liquida leggera, glucosio anidro

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: l'acqua medicata va eliminata entro 12 ore (se conservata a temperatura ambiente).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Conservare in un luogo asciutto

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacco accoppiato Petpack da 5 kg

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Piazzale Cadorna 10,

20123 Milano

8. FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

DOX-AL ITALIA S.p.A.
Officina di Sulbiate (MB) - Via Mascagni 6

9. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

103560013

10. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 5 giugno 2003

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30/03/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

Template etichetta esterna / foglio illustrativo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ACIDO ACETILSALICILICO 80% DOX-AL

polvere idrodispersibile ad uso orale per bovini, vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 kg di prodotto contiene:

<i>Principio attivo:</i>	Acido acetilsalicilico	800 g
<i>Eccipienti</i>	q.b. a	1.000 g

FORMA FARMACEUTICA

polvere idrodispersibile ad uso orale da somministrare sciolta in acqua da bere o nell'alimento liquido

CONFEZIONI

Sacco da 5 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini

INDICAZIONI

Bovini, vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini: anti-piretico, antinfiammatorio, analgesico 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, tendiniti, borsiti), forme reumatiche croniche ed acute; nella terapia sintomatica della ipertermia di origine infettiva o di natura non precisata.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e/o il contatto diretto; si consiglia di utilizzare un paio di guanti protettivi per manipolare il prodotto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto controllo del veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto; in ogni caso non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali

Non note.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato disperso in acqua da bere o, preferibilmente, in alimento liquido, secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate. La corrispondente concentrazione nell'acqua da bere o nell'alimento liquido deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua o alimento liquido.

BOVINI: 50-100 mg/kg di peso vivo (pari a 40-80 mg di principio attivo/kg p.v.) ogni 12 ore per 5-7 giorni

VITELLI DA LATTE: 10-15 mg/kg di peso (pari a 8-12 mg di principio attivo/kg p.v.) ogni 6 ore per 5-7 giorni

SUINI: 10-15 mg/kg di peso (pari a 8-12 mg di principio attivo/kg p.v.) ogni 6 ore per 5-7 giorni

POLLI DA CARNE E TACCHINI: 0.3-0.5 g/l di acqua da bere (pari a 30-50 mg di principio attivo/kg p.v.) per 5-7 giorni

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

Zero giorni

Usò non consentito in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Validità: 24 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: l'acqua medicata va eliminata entro 12 ore (se conservata a temperatura ambiente).

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.,
Piazzale Cadorna 10,
20123 Milano

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Dox-Al Italia S.p.A.,
Via Mascagni 6,
20884 Sulbiate (MB)

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 103560013

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. mese/anno

ALTRE INFORMAZIONI

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: 30/03/2016

GTIN 08033673230001

Codice per lettura ottica

Spazio per la posologia prevista