

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetospirin 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Natriumsalicylaat 1000 mg

overeenkomend met 863 mg salicylzuur.

Wit kristal poeder of kleine kleurloze vlokken

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kalveren: Ondersteunende behandeling van pyrexie bij acute ademhalingsziekte, in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie indien nodig.

Varkens: Voor de behandeling van ontstekingen in combinatie met geschikte (bijvoorbeeld anti-infectieuze) therapie indien nodig.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige hypoproteïnemie, lever- of nieraandoening.

Natrium salicylaten niet gebruiken bij pasgeborenen of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij gastro-intestinale ulceraties en chronische gastro-intestinale aandoeningen.

Niet gebruiken in geval van storingen van het hematopoëtische systeem, coagulopathieën, hemorragische diathese.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Aangezien natriumsalicylaat de bloedstolling kan remmen, wordt aanbevolen om geen electieve operatie uit te voeren bij dieren binnen 7 dagen na het einde van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergieën) voor natriumsalicylaat of verwante stoffen (b.v. aspirine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Indien na een accidentele blootstelling een huiduitslag optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstige symptomen die dringend medische aandacht vereisen. Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen en de luchtwegen veroorzaken. Direct contact met de huid en ogen en inademing van het poeder moet worden vermeden.

Het wordt aanbevolen om beschermende handschoenen (bijvoorbeeld rubber of latex), een veiligheidsbril en een geschikt stofmasker (bijvoorbeeld wegwerpbare halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149) te dragen. In geval van accidentele huidblootstelling, de huid onmiddellijk met water spoelen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen gedurende 15 minuten met veel water spoelen en een arts raadplegen als de irritatie aanhoudt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren), varken

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Maag-darmirritatie ^A , Teerachtige of zwarte ontlasting, Bloedingen in het spijsverteringskanaal Polydipsie Langdurige bloeding ^B
---	--

^A Vooral bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen.

^B Reversibele remming van de normale bloedstolling; effect vermindert binnen ongeveer 7 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten. Salicylzuur passeert de placenta en wordt in de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes vertraagd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens dystocia of keizersnede. Sommige onderzoeken geven ook aan dat de partus vertraagd wordt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen (bijvoorbeeld aminoglycosiden) moet worden vermeden.

Salicylzuur is in hoge mate aan plasma (albumine) gebonden en concurreert met verschillende verbindingen (bijvoorbeeld ketoprofen) voor plasma-eiwitbindingsplaatsen. Er is gemeld dat de plasmaklaring van salicylzuur toeneemt in combinatie met corticosteroïden, mogelijk als gevolg van de inductie van het metabolisme van salicylzuur. Gelijktijdig gebruik met andere NSAID's wordt niet aanbevolen, vanwege het verhoogde risico op gastro-intestinale ulceraties. Niet gebruiken in combinatie met diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze antistollingseigenschappen hebben.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik, in het drinkwater of melkvervanger.

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg} \\ \text{diergeneesmiddel/} \\ \text{kg} \\ \text{lichaamsgewicht/dag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{gemiddeld lichaamsgewicht} \\ \text{(kg) van te behandelen} \\ \text{dieren} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Gemiddelde dagelijks water/melkvervanger consumptie (l) per} \\ \text{dier} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{.... mg} \\ \text{diergeneesmiddel per l} \\ \text{drinkwater/} \\ \text{melkvervanger} \end{array}$$

Wanneer het diergeneesmiddel via de melkvervanger wordt toegediend, kan het samen met het melkvervanger poeder in water worden opgelost. Het is aangeraden om gedurende 3 minuten te roeren.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water bedraagt ongeveer 250 g/liter. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in melkvervangers bedraagt ongeveer 80 g/liter. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde weegapparatuur voor de toediening van de berekende hoeveelheid natriumsalicylaat wordt aangeraden.

Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden vervangen.

De gemedicineerde melkvervanger moet onmiddellijk na de bereiding worden geconsumeerd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Zie ook rubriek 3.6. Bij het kalf kunnen bijwerkingen optreden bij doseringen van meer dan 80 mg/kg/dag of bij toediening langer dan 10 dagen bij een dosering van 40 mg/kg/dag.

In het geval van een acute overdosering leidt intraveneus bicarbonaatinfusie tot een hogere klaring van salicylzuur van de urine en kan nuttig zijn bij het corrigeren van (secundaire metabole) acidose.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund, varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN02BA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumsalicylaat is een niet-steroïde anti-inflammatoire stof (NSAID) en heeft een anti-inflammatoire, analgetisch en antipyretisch effect. Het werkt door de remming van het enzym cyclooxygenase wat resulteert in een afname van de productie van prostaglandine (ontstekingsmediator). Klinisch zal dit zich uiten in vermindering van pijn, temperatuurdalingen en vermindering van lokale manifestaties zoals roodheid en zwelling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende salicylaten worden snel geabsorbeerd door passieve diffusie, gedeeltelijk vanuit de maag maar grotendeels vanuit het voorste deel van de dunne darm.

Natriumsalicylaat wordt goed verdeeld over de verschillende weefsels. Het metabolisme komt voornamelijk voor in het endoplasmatische reticulum en de mitochondriën van de levercellen. De uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de urine en de pH-waarde van de urine speelt een belangrijke rol bij de eliminatie. Een lage pH-waarde van de urine en slechte nierfunctie leiden tot een verhoogde halfwaardetijd van het diergeneesmiddel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of vloeibaar voer dat biociden, voederadditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstructie in melkvervanger volgens instructies: 6 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na opening, bewaren beneden 25 °C en houd de zak zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet gebruiken in drinkwater boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken bestaande uit de volgende materialen:

De 100 g verpakking is een meerlagige zak met een LDPE binnenlaag. 10 zakken worden verpakt in één kartonnen doos.

De 1 kg en 5 kg zakken zijn meerlagig en hebben een binnenlaag van polyethyleen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V543822 Zak (PE)

BE-V543831 Zak (LDPE)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

23/07/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Xx/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).