



trattamento; in casi molto rari possono essere gravi o mortali. Se si verificano reazioni avverse, la terapia deve essere interrotta.

#### **4.7 Impiego in gravidanza, allattamento o 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**

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori reazioni avverse, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo farmaco. Tale intervallo, comunque, deve tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o a glicocorticoidi che possono esacerbare eventuali ulcere gastro-intestinali in pazienti già trattati con FANS.

L'acido acetilsalicilico può interferire con sostanze anticoagulanti aumentando il rischio di sanguinamento.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La premiscela deve essere accuratamente miscelata al mangime secondo prescrizione veterinaria alla dose di 200-400 g/100 kg di mangime per 5-7 giorni. Il dosaggio può comunque variare in funzione del peso degli animali e dell'effettivo consumo di mangime in modo da assicurare un apporto di 50/100 mg/kg per peso vivo al giorno.

#### **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:**

Carne e visceri: 0 giorni

### **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, immo modificati, con le urine: i metaboliti

che ne conseguono comprendono acido salicilurico, glucuronide salicilfenolico, acido gentisico ed acido gentisurico.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polisorbato 20, polietilenglicole 300, colorante E110, paraffina liquida leggera, calcio carbonato granulare

### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime conformemente alle istruzioni: 6 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore. a temperatura non superiore a 25°C.

Dopo ogni utilizzo richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi del lato aperto per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Sacco in carta a 3 strati con interno alluminato, confezione da 25 kg

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.**

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

### **6.7 Modalità di fornitura e di utilizzazione**

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

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, E FABBRICANTE, E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

DOX-AL ITALIA S.p.A.

sede legale:

Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

officina di produzione

Via Mascagni 6 - 20884 Sulbiate

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

103561015

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione: 5 giugno 2003

Data del Rinnovo: 5 giugno 2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2016

## Template etichetta esterna / foglio illustrativo

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**ASA 50**, 500 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini  
500 mg/g (acido acetilsalicilico)

### INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 kg di prodotto contiene:

Principi attivi:	acido acetilsalicilico	500 g
Eccipienti:	q.b. a	1.000 g

### FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi  
Granulato per uso orale da somministrare miscelato al mangime

### CONFEZIONE

sacco da 25 Kg

### SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

### INDICAZIONI

*Suini*: 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.

### REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse riferite tipicamente associate all'uso di antinfiammatori non steroidei sono: vomito, feci morbide/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito, letargia. Queste reazioni avverse generalmente si verificano entro la prima settimana di trattamento, sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono con la terminazione del trattamento; in casi molto rari possono essere gravi o mortali. Se si verificano reazioni avverse, la terapia deve essere interrotta. Se dovessero manifestarsi

reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta si prega di informarne il veterinario.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non sono necessarie avvertenze speciali per le specie a cui è destinato il farmaco.

### **Avvertenze speciali per una corretta somministrazione del prodotto**

Evitare l'inalazione e il contatto diretto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

#### ***Precauzioni speciali per l'impiego negli animali***

Nessuna.

#### ***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 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**

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori reazioni avverse, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo farmaco. Tale intervallo, comunque, deve tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o a glicocorticoidi che possono esacerbare eventuali ulcere gastro-intestinali in pazienti già trattati con FANS.

L'acido acetilsalicilico può interferire con sostanze anticoagulanti aumentando il rischio di sanguinamento.

### **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**

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

### **POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

La premiscela deve essere accuratamente miscelata al mangime secondo prescrizione veterinaria alla dose di 200-400 g/100 kg di mangime per 5-7 giorni. Il dosaggio può comunque variare in funzione del peso degli animali e dell'effettivo consumo di mangime in modo da assicurare un apporto di 50-100 mg/kg per peso vivo al giorno

### **TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 0 giorni

### **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore, a temperatura non superiore ai 25°C.

Dopo l'uso richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi del lato aperto per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

### **PERIODO DI VALIDITÀ**

Validità 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: 2 mesi

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime conformemente alle istruzioni: 6 mesi

### **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI MATERIALI DI SCARTO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali scaduti o non utilizzati.

### **LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

#### **SOLAMENTE PER USO VETERINARIO**

**Da vendersi esclusivamente dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile, in copia unica.**

### **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

**PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**

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

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

**AIC n.** 103561015

**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n. ....

SCAD. mese/anno

**ALTRE INFORMAZIONI**

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: aprile 2016

GTIN 08033673230018

***Spazio per codice per lettura ottica  
prevista***

***Spazio per la posologia***