

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

SALIVET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR LES BOVINS (VEAUX) ET LES PORCS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Salicylate de sodium .....(équivalent à 690 mg 800 mg  
d'acide salicylique sous forme de sel de sodium)

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Poudre pour solution buvable.  
Poudre blanche ou presque blanche.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins (veaux) et porcins.

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

Chez les veaux :

- Traitement d'appoint de la fièvre lors de maladie respiratoire aiguë, en association avec un traitement approprié (anti-infectieux), si nécessaire.

Chez les porcins :

- Traitement de l'inflammation en association à un traitement antibiotique.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer en cas d'hypoprotéinémie, de troubles hépatique ou rénal sévères.

Ne pas administrer en cas d'ulcères gastro-intestinaux ou de troubles gastro-intestinaux chroniques.

Ne pas administrer en cas de dysfonctionnement du système hématopoïétique, de coagulopathie, de diathèse hémorragique.

Ne pas utiliser le salicylate de sodium chez les veaux nouveau-nés ou âgés de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser chez les porcelets âgés de moins de 4 semaines.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité au salicylate de sodium ou à l'excipient.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Le salicylate de sodium risque d'inhiber la coagulation du sang, il est donc recommandé d'éviter de procéder à une opération chirurgicale non urgente dans les 7 jours suivant la fin du traitement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au salicylate de sodium ou à des substances apparentés (l'aspirine par exemple) ou aux excipients devraient éviter tout contact avec ce médicament. Une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires peut survenir. Le contact direct avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation directe de la poudre doivent être évités. Le port d'un équipement de protection consistant en gants, lunettes de sécurité et masque anti-poussières est recommandé pendant la préparation et la dilution du médicament. Il convient de faire particulièrement attention lors de l'ouverture du seau.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, il est recommandé de se rincer abondamment les yeux à l'eau pendant 15 minutes et de consulter un médecin si l'irritation persiste.

Durant l'administration du médicament aux animaux sous forme de produit reconstitué dans l'eau de boisson ou le lait (de substitution) médicamenteux, éviter tout contact avec la peau en portant des gants. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une irritation gastro-intestinale peut survenir, surtout chez les animaux atteints d'une maladie gastro-intestinale préexistante. Cette irritation peut se manifester cliniquement par la production d'excréments de couleur noire, couleur due à des saignements dans le tractus gastro-intestinal.

Une inhibition de la coagulation sanguine peut survenir occasionnellement. Cet effet est réversible et diminue en 7 jours environ.

### **4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

L'administration du médicament n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation car des études en laboratoire sur les rats ont révélé des effets tératogènes et foetotoxiques.

L'acide salicylique traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait. La demi-vie étant plus longue chez les nouveau-nés, les symptômes de toxicité peuvent se manifester beaucoup plus tôt que chez l'adulte. De plus, l'agrégation plaquettaire est inhibée et le temps de saignement augmente, ce qui est défavorable lors d'un part difficile ou d'une césarienne. Enfin, certaines études indiquent que la parturition peut être retardée.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple les aminoglycosides) doit être évitée.

L'acide salicylique est très lié au plasma (albumine) et concurrence de nombreux composés (par exemple le kétoprofène) sur les sites de liaison aux protéines plasmatiques.

La clairance plasmatique de l'acide salicylique peut augmenter lorsqu'il est utilisé en association avec les corticostéroïdes, sans doute par induction de son métabolisme.

L'administration simultanée d'autres AINS n'est pas recommandée, à cause du risque accru d'ulcères gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en association avec des médicaments connus pour leurs propriétés anticoagulantes.

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Chez les veaux : 40 mg de salicylate de sodium par kg de poids vif, une fois par jour, équivalant à 50 mg de poudre par kg de poids vif par jour, pendant 1 à 3 jours.

Chez les porcins : 35 mg de salicylate de sodium par kg de poids vif par jour, équivalant à 43,75 mg de poudre par kg de poids vif, par jour pendant 3 à 5 jours.

Le produit peut être administré par voie orale dans l'eau de boisson et/ou dans le lait (de remplacement).

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

Les veaux tolèrent des dosages maximum de 80 mg/kg pendant 5 jours ou 40 mg/kg pendant 10 jours sans effet indésirable.

Les porcs tolèrent des dosages maximum de 175 mg/kg pendant 10 jours sans aucun effet indésirable significatif.

En cas de surdosage aigu, l'administration intraveineuse de bicarbonate augmente la clairance de l'acide salicylique par alcalinisation de l'urine et peut être bénéfique pour corriger l'acidose (métabolique secondaire).

#### **4.11. Temps d'attente**

Veaux, porcins :

Viande et abats: zéro jour.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Code ATC-vet : QN02BA04.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le salicylate de sodium est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et a un effet anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Son action repose sur l'inhibition de l'enzyme cyclo-oxygénase, ce qui réduit la production de prostaglandine (médiateurs de l'inflammation).

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le salicylate de sodium administré par voie orale est absorbé rapidement par diffusion passive, en partie dans l'estomac mais surtout dans la partie antérieure de l'intestin grêle. Le salicylate de sodium se répartit très bien dans les différents tissus. Les valeurs du volume de distribution ( $V_d$ ) sont supérieures chez les nouveaux-nés. Les demi-vies plus longues chez les animaux très jeunes produisent une élimination plus lente de la substance. Ce phénomène est marqué chez les animaux de 7 à 14 jours d'âge. Le métabolisme s'effectue principalement dans le réticulum endoplasmique et les mitochondries des cellules hépatiques.

L'élimination s'effectue principalement par l'urine dont le pH peut avoir un effet déterminant sur cette élimination.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Lactose monohydraté

#### **6.2. Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions dans le lait de remplacement : 4 heures.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

A conserver à l'abri du gel.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte PET/aluminium/adhésif/papier avec membrane déchirable PET/aluminium  
Seau polypropylène avec opercule en polypropylène

### **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**

DOPHARMA RESEARCH  
ZALMWEG 24  
4941 VX RAAMSDONKSVEER  
PAYS-BAS

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/9392306 8/2009

Boîte 1 kg  
Seau de 1 kg  
Seau de 2,5 kg  
Seau de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/10/2009 - 21/09/2014

### **10. Date de mise à jour du texte**

12/11/2014