

BD/2015/REG NL 107551/zaak 483153

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 3 augustus 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Suispirin 1000 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens**, registratienummer **REG NL 107551**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Suispirin 1000 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107551**, zoals aangevraagd d.d. 3 augustus 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Suispirin 1000 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107551** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Suispirin 1000 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107551** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 07 september 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUISPIRIN, 1000 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1,0 g poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylsalicylzuur 1000mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

Wit tot bijna wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Diersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Varken:

Ondersteunende behandeling voor vermindering van pyrexie in combinatie met een passende anti-infectieuze therapie, indien noodzakelijk.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of in geval van gastro-intestinale irritatie en maagzweren, chronische gastro-intestinale aandoeningen, bronchospasmen, leverfunctiestoornis of nefropathie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende zeugen.

Niet gebruiken bij biggen jonger dan 4 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

Bij een gecombineerde behandeling met tetracyclines wordt een behandelingsinterval tussen de twee werkzame stoffen van minimaal één uur aangeraden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij het gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er moet voor gezorgd worden dat de dieren genoeg water consumeren tijdens de behandeling.

Daar het product stolling van het bloed kan hinderen, wordt het aangeraden geen electieve chirurgie uit te voeren op dieren binnen 7 dagen na het beëindigen van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Contact via de huid of slijmvliezen van de gebruiker moet vermeden worden wegens het gevaar van sensibilisatie. Indien u weet dat u allergisch bent voor aspirine vermijd dan contact met dit product. Gebruik geschikte beschermende kleding wanneer u dit product gebruikt, zoals handschoenen en een gezichtsmasker. Was uw handen en alle blootgestelde huid na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gastro-intestinale irritatie kan zich vooral voordoen bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen. Dergelijke irritatie kan zich klinisch manifesteren door de productie van zwarte mest door bloedverlies in het spijsverteringskanaal.

Hindering van normale bloedstolling kan incidenteel voorkomen. Indien dit effect zich voordoet, zal het omkeerbaar zijn en zullen de effecten binnen ongeveer 7 dagen verdwijnen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie**Penicillines, sulphonamiden**

Als gevolg van de sterke binding aan plasma-eiwitten, kan acetylsalicylzuur de sterke binding van stoffen zoals penicilline en sulphonamiden onderdrukken, waardoor hun effect versterkt wordt.

Furosemide

Het diuretische effect van furosemide is verlaagd. Dit kan leiden tot symptomen van toxiciteit bij dieren die hoge doses aspirine ontvangen.

Tetracyclines

De gecombineerde toediening van gebufferd acetylsalicylzuur en tetracyclines kan leiden tot chelaatvorming.

Aminoglycoside antibiotica

Een combinatie van acetylsalicylzuur en aminoglycoside antibiotica leidt tot een verhoogde kans op nefrotoxiciteit.

Ascorbinezuur, methionine, ammoniumchloride

Verzuring van de urine veroorzaakt door ascorbinezuur, methionine of ammoniumchloride leidt tot vertraagde afscheiding van salicylzuur in de nieren en een verhoogd risico op toxische reacties.

Middelen die leiden tot alkalinisatie van de urine (natriumwaterstofcarbonaat)

De afscheiding van salicylzuur door de nieren wordt versneld door de alkalinisatie van de urine (natriumwaterstofcarbonaat).

Niet-steroïdale anti-inflammatoire producten

Combinatie met andere NSAID's leidt tot een verhoogd of versterkt voorkomen van bijwerkingen, vooral in het spijsverteringskanaal.

Glucocorticoïden

Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden verhoogt het risico op gastro-intestinale bloeding.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Poeder voor oraal gebruik voor toediening over het voer.

Voor gebruik bij individuele varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens het diergeneesmiddel toegediend krijgt.

Varken:

30 mg acetylsalicylzuur (overeenkomend met 30 mg van het product) per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

De behandelperiode duurt 3 opeenvolgende dagen.

Minimum lichaamsgewicht van te behandelen varkens: 11 kg.

De behandeling wordt uitgevoerd door het product te mengen met ongeveer 50 g of 200 g (overeenkomstig het lichaamsgewicht) van het normale rantsoen per varken. Gebruik de bijgesloten schepjes voor het afmeten van de juiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel volgens de onderstaande doseringstabel. Niet-gemedicineerd voer dient pas aangeboden te worden na volledige consumptie van het gemedicineerde voer. De dieren moeten voor de behandeling worden geïsoleerd van andere dieren.

Gemedicineerd voer dient vers bereid te worden voor iedere toediening.

Soort varken	Lichaamsgewicht (kg)	Gram van het product per dier (tweemaal daags)	Overeenkomende hoeveelheid in ml (voor meten van dosering met schepjes)
Speenvarken (klein)	11	0,33	0,4
Speenvarken (groot)	25	0,75	1,0
Mestvarken (klein)	50	1,50	2,0
Mestvarken (groot)	100	3,00	4,0
Zeug	250	7,50	10,0

Schepjes – twee scheppen van 0,4 ml (= 0,33 g van het product) en 3 ml (=2,25 g van het product) worden meegeleverd.

Gedeeltelijk geconsumeerd voer dient te worden verwijderd met andere voedselresten en mag niet aan andere dieren worden gegeven.

Om overdosering te voorkomen moeten de te behandelen varkens worden gewogen of moet hun lichaamsgewicht nauwkeurig worden geschat door een ervaren persoon.

Voerconsumptie kan verminderd zijn bij klinisch zieke dieren en ook bij oudere varkens; daarom kan het nodig zijn om het rantsoen aan te passen om de beoogde inname van de dosering te bereiken. De juiste hoeveelheid van het product moet grondig worden gemengd met het voer in een emmer of vergelijkbare bak. Er kan een voormengsel worden gebruikt om een goed mengsel en homogeniteit te verkrijgen.

Het product dient uitsluitend aan droog niet-gepelleteerd voer te worden toegevoegd. Niet gebruiken in een droge hopper of in een brijvoederbak.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Varkens tolereren doseringen tot 90 mg/kg gedurende maximaal 6 dagen zonder significante bijwerkingen.

Behandeling in geval van overdosering: behandeling met acetylsalicylzuur onmiddellijk stopzetten en beginnen met symptomatische behandeling. De alkalinisatie van de urine met natriumwaterstofcarbonaat kan leiden tot versnelde afscheiding van acetylsalicylzuur of salicylzuur.

4.11 Wachttermijn

Varken:

(Orgaan)vlees: 1 dag

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Overige analgetica en antipyretica, salicylzuur en derivaten

ATCvet code: QN02BA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Acetylsalicylzuur is een bekend, niet-steroïdaal anti-inflammatoir product en één van de zwakke analgetica. Acetylsalicylzuur heeft een anti-inflammatoir effect, een perifeer analgetisch en antipyretisch effect en het remt trombocytaggregatie.

De werkzaamheid van acetylsalicylzuur is voornamelijk toe te schrijven aan de remming van het enzym cyclo-oxygenase, dat verantwoordelijk is voor de vorming van prostagladinen en tromboxaan uit arachidonzuur. Prostagladinen zijn belangrijke oorzaken van ontstekingen, pijn en koorts.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt acetylsalicylzuur geabsorbeerd in de maag en bovenste dunne darm, afhankelijk van de maaginhoud, de pH-waarde en doorstroomtijd evenals de galenische formulering. Het wordt in slechts enkele minuten gehydrolyseerd tot de belangrijkste metaboliet salicylzuur. Deacetylactie begint met de absorptie in het slijmvlies en vindt voor een groot deel plaats tijdens het first-pass-metabolisme. Bijzonder hoge concentraties van de belangrijkste metaboliet, salicylzuur, kunnen worden aangetroffen in de maagwand, lever, hart, longen, nierschors, bloedplasma, beenmerg en ontstoken weefsel. Relatief lage concentraties worden waargenomen in niet-ontstoken spier-, vet- en bindweefsel. Na toediening van acetylsalicylzuur aan varkens wordt de maximale concentratie van salicylzuur bereikt in ongeveer 2 tot 3 uur na toediening via het voer. 24 uur na de laatste toediening worden slechts sporen van salicylzuur waargenomen in het plasma en weefsel.

Het distributievolume van salicylzuur is laag. Tot 75% van het salicylzuur wordt in varkens gebonden aan plasma-eiwitten. Salicylaat kan de placentabarrière passeren.

De eliminatiehalfwaardetijd neemt toe met de toename van de doseringen van acetylsalicylzuur. De gemiddelde terminale halfwaardetijd voor salicylzuur na behandeling met het product via het voer bleek tussen 1,8 en 3,7 uur te zijn.

Na conjugatie in de lever wordt salicylzuur uitgescheiden via de nieren. Afscheiding wordt versneld met urine pH-waarden tussen 5 en 8.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na verwerking in het voer volgens aanwijzingen: 15 uur

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Hersluit de gedeeltelijk gebruikte verpakking of sachets zorgvuldig na gebruik.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets van papier / polyethyleen / aluminium / polyethyleenfolie, gevuld met 1 x 100 g poeder en 10 x 100 g poeder.

Polystyreen schepjes van 0,4 ml en 3 ml zijn bijgevoegd.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107551

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

07 november 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 september 2015

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

< GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD >**Papier / polyethyleen / aluminium / polyethyleenfolie sachets****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suispirin, 1000 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens
Acetylsalicylzuur

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1,0 g poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylsalicylzuur 1000mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g

10 x 100 g

5. DIERSOORT WAARVOOR HET GENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

Varken:

Ondersteunende behandeling voor vermindering van pyrexie in combinatie met passende anti-infectieve therapie, indien noodzakelijk.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Poeder voor oraal gebruik voor toediening over het voer.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTERMIJN

Varken:

(Orgaan)vlees: 1 dag

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees de bijsluiters voor gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na verwerking in het voer volgens aanwijzingen: 15 uur

Eenmaal geopend, gebruiken voor...

11. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Hersluit de gedeeltelijk gebruikte verpakking zorgvuldig na gebruik.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN
OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK,
INDIEN VAN TOEPASSING**

Voor diergeneeskundig gebruik

URA

14. DE VERMELDING “BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden
Duitsland

16. DE NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107551

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Suispirin, 1000 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanje

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suispirin, 1000 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens
Acetylsalicylzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1,0 g poeder bevat:

Werkzaam stof:

Acetylsalicylzuur 1000mg
Wit tot bijna wit poeder.

4. INDICATIE

Varken:

Ondersteunende behandeling voor vermindering van pyrexie in combinatie met een passende anti-infectieve therapie, indien noodzakelijk.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of in geval van gastro-intestinale irritatie en maagzweren, chronische gastro-intestinale aandoeningen, bronchospasmen, leverfunctiestoornis of nefropathie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende zeugen.

6. BIJWERKINGEN

Gastro-intestinale irritatie kan zich vooral voordoen bij dieren met reeds bestaande gastro-intestinale aandoeningen. Dergelijke irritatie kan zich klinisch manifesteren door de productie van zwarte mest door bloedverlies in het spijsverteringskanaal.

Hindering van normale bloedstolling kan incidenteel voorkomen. Indien dit effect zich voordoet, zal het omkeerbaar zijn en de effecten zullen binnen ongeveer 7 dagen verdwijnen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET GENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Poeder voor oraal gebruik voor toediening over het voer.

Voor gebruik bij afzonderlijke varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens het diergeneesmiddel toegedient krijgt.

Varken:

30 mg acetylsalicylzuur (overeenkomend met 30 mg van het product) per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

De behandelperiode duurt 3 opeenvolgende dagen.

Minimum lichaamsgewicht van te behandelen varkens: 11 kg.

De behandeling wordt uitgevoerd door het product te mengen met ongeveer 50 g of 200 g (overeenkomstig het lichaamsgewicht) van het normale rantsoen per varken. Gebruik de bijgesloten schepjes voor het afmeten van de juiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel volgens de onderstaande doseringstabel. Niet-gemedicineerd voer dient pas aangeboden te worden na volledige consumptie van het gemedicineerde voer. De dieren moeten voor de behandeling geïsoleerd worden van andere dieren.

Gemedicineerd voer dient vers bereid te worden voor iedere toediening.

Soort varken	Lichaamsgewicht (kg)	Gram van het product per dier (tweemaal daags)	Gelijke hoeveelheid in ml (voor meten van dosering met schepjes)
Speenvarken (klein)	11	0,33	0,4
Speenvarken (groot)	25	0,75	1,0
Mestvarken (klein)	50	1,50	2,0
Mestvarken (groot)	100	3,00	4,0
Zeug	250	7,50	10,0

Schepjes – twee schepjes van 0,4 ml (= 0,33 g van het product) en 3 ml (= 2,25 g van het product) worden meegeleverd.

Gedeeltelijk geconsumeerd voer dient verwijderd te worden met andere voedselresten en mag niet aan andere dieren worden gegeven.

Om overdosering te voorkomen moeten de te behandelen varkens worden gewogen of moet hun lichaamsgewicht nauwkeurig worden geschat door een ervaren persoon.

Voerconsumptie kan verminderd zijn bij klinisch zieke dieren en ook bij oudere varkens; daarom kan het nodig zijn om het rantsoen aan te passen om de beoogde inname van de dosering te bereiken. De juiste hoeveelheid van het product moet grondig worden gemengd met het voer in een emmer of vergelijkbare bak. Er kan een voormengsel worden gebruikt om een goed mengsel en homogeniteit te verkrijgen.

Het product dient uitsluitend aan droog niet-gepelleteerd voer te worden toegevoegd. Niet gebruiken in een droge hopper of in een brijvoederbak.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Varken:

(Orgaan)vlees: 1 dag

11. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP".

Hersluit de gedeeltelijk gebruikte verpakking of zakjes zorgvuldig na gebruik.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na verwerking in het voer volgens aanwijzingen: 15 uur

12. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

Bij een gecombineerde behandeling met tetracyclines wordt een behandelingsinterval tussen de twee werkzame stoffen van minimaal één uur aangeraden.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij het gebruik in dieren

Er moet voor gezorgd worden dat de dieren genoeg water consumeren tijdens de behandeling.

Daar het product stolling van het bloed kan hinderen, wordt het aangeraden geen electieve chirurgie uit te voeren op dieren binnen 7 dagen na het beëindigen van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Contact via de huid of slijmvliesen van de gebruiker moet vermeden worden wegens het gevaar van sensibilisatie. Personen met een bekende overgevoeligheid voor aspirine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.. Gebruik geschikte beschermende kleding wanneer u dit product gebruikt, zoals handschoenen en een gezichtsmasker. Was uw handen en alle blootgestelde huid na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken gedurende de dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie**Penicillines, sulphonamiden**

Als gevolg van de sterke binding aan plasma-eiwitten, kan acetylsalicylzuur de sterke binding van stoffen zoals penicilline en sulphonamiden onderdrukken, waardoor hun effect versterkt wordt.

Furosemide

Het diuretische effect van furosemide is verlaagd. Dit kan leiden tot symptomen van toxiciteit bij dieren die hoge doses aspirine ontvangen.

Tetracyclines

De combinatie van de toediening van gebufferd acetylsalicylzuur en tetracyclines kan leiden tot chelaatvorming.

Aminoglycoside antibiotica

Een combinatie van acetylsalicylzuur en aminoglycoside antibiotica leidt tot een verhoogde kans op nefrotoxiciteit.

Ascorbinezuur, methionine, ammoniumchloride

Verzuring van de urine veroorzaakt door ascorbinezuur, methionine of ammoniumchloride leidt tot vertraagde afscheiding van salicylzuur in de nieren en een verhoogd risico op toxische effecten.

Middelen die leiden tot alkalinisatie van de urine (natriumwaterstofcarbonaat)

De afscheiding van salicylzuur door de nieren wordt versneld door de alkalinisatie van de urine (natriumwaterstofcarbonaat).

Niet-steroïdale anti-inflammatoire producten

Combinatie met andere NSAID's leidt tot een verhoogd of versterkt voorkomen van bijwerkingen, vooral in het spijsverteringskanaal.

Glucocorticoïden

Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden verhoogt het risico op gastro-intestinale bloeding.

Overdosering (symptomen, noodprocedures, tegengiften), in voorkomend geval

Varkens tolereren doseringen tot 90 mg/kg gedurende maximaal 6 dagen zonder significante bijwerkingen.

Behandeling in geval van overdosering: behandeling met acetylsalicylzuur onmiddellijk stopzetten en beginnen met symptomatische behandeling. De alkalinisatie van de urine met natriumwaterstofcarbonaat kan leiden tot versnelde afscheiding van acetylsalicylzuur of salicylzuur.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 september 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Zakjes van papier / polyethyleen / aluminium / polyethyleenfolie zijn gevuld met 1 x 100 g poeder en 10 x 100 g poeder.

Polystyreen schepjes van 0,4 ml en 3 ml zijn bijgevoegd.

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

Voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 107551

KANALISATIE

URA