

---

## GEBRAUCHSINFORMATION

SODIUM SALICYL 80% WSP, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine.

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Niederlande

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

SODIUM SALICYL 80% WSP, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**Wirkstoff:**

Natriumsalicylat 800 mg/g  
(entsprechend 690 mg Salicylsäure als Natriumsalz)

Weißes bis nahezu weißes Pulver.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Kälber:

Zur unterstützenden Behandlung von fieberhaften akuten Erkrankungen der Atemwege in Kombination mit einer geeigneten (antiinfektiösen) Therapie, falls erforderlich.

Schweine:

Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit hochgradiger Hypoproteinämie oder schweren Leber- und Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Magen-Darm-Ulzerationen und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.

Nicht anwenden im Falle einer Funktionsstörung des hämatopoetischen Systems, bei Koagulopathien oder einer hämorrhagischen Diathese.

Natriumsalicylate nicht anwenden bei Neugeborenen oder Kälbern im Alter von unter 2 Wochen.

Nicht anwenden bei Ferkeln im Alter von unter 4 Wochen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat oder dem sonstigen Bestandteil.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

---

Vor allem bei Tieren mit bereits vorliegender Magen-Darm-Erkrankung kann es zu Magen-Darm-Reizungen kommen. Solche Reizungen können sich klinisch durch schwarze Fäzes infolge des Blutverlustes im Magen-Darm-Trakt äußern.

Gelegentlich kann eine Hemmung der normalen Blutgerinnung auftreten. Dieser Effekt, sofern vorhanden, ist reversibel und klingt innerhalb von ca. 7 Tagen wieder ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kalb) und Schwein

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Kälber: 40 mg Natriumsalicylat pro kg Körpergewicht einmal täglich, (entsprechend 50 mg Produkt pro kg Körpergewicht pro Tag), für 1 - 3 Tage.

Schweine: 35 mg Natriumsalicylat pro kg Körpergewicht pro Tag, (entsprechend 43,75 mg Produkt pro kg Körpergewicht pro Tag), für 3 - 5 Tage.

Das Produkt wird oral über den Milchaustauscher oder das Trinkwasser verabreicht.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Kälber, Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher: 4 Stunden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da Natriumsalicylat die Blutgerinnung hemmen kann, wird empfohlen keine geplanten Operationen innerhalb von 7 Tagen nach Behandlungsende durchzuführen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Substanzen (z. B. Acetylsalicylsäure) oder dem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Reizungen der Haut, Augen und der Atemwege sind möglich. Bei dem Ansetzen und Mischen des Tierarzneimittels sind ein direkter Haut- und Augenkontakt sowie die Einatmung des Pulvers zu vermeiden. Es wird empfohlen, Handschuhe, Schutzbrille und Staubmaske zu tragen. Beim Öffnen des Eimers ist besondere Vorsicht erforderlich.

Versehentlich auf die Haut gelangtes Pulver sofort mit Wasser abwaschen.

---

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen; falls die Reizung anhalten sollte, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei der Verabreichung des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers oder Milchaustauschers an die Tiere ist Hautkontakt durch Tragen von Handschuhen zu vermeiden. Spritzer auf die Haut sofort mit Wasser abwaschen.

#### Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Salicylsäure penetriert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Halbwertszeit bei neugeborenen Tieren ist länger, so dass Vergiftungserscheinungen viel früher auftreten können. Darüber hinaus ist die Thrombozytenaggregation gehemmt und die Blutungszeit verlängert, was sich im Fall von Schweregeburten / Kaiserschnitt ungünstig auswirkt. Einige Studien deuten außerdem auf eine Verzögerung der Geburt hin.

Dieses Produkt darf während der Trächtigkeit und Laktation nicht angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel (z. B. Aminoglykoside) ist zu vermeiden.

Salicylsäure ist in hohem Maße an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert mit einer Vielzahl von Substanzen (z. B. Ketoprofen) um Plasmaproteinbindungsstellen.

Die Plasmaclearance von Salicylsäure steigt bei Kombination mit Kortikosteroiden, möglicherweise infolge einer Anregung des Salicylsäure-Metabolismus.

Wegen des erhöhten Risikos für Magen-Darm-Ulzerationen wird von der gleichzeitigen Anwendung mit anderen NSAIDs abgeraten.

Nicht zusammen mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen, verwenden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Dosierungen bis zu 80 mg/kg über 5 Tage bzw. 40 mg/kg über 10 Tage wurden bei Kälbern keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei Dosierungen bis zu 175 mg/kg, die bis zu 10 Tagen verabreicht wurden, traten bei Schweinen keine signifikanten Nebenwirkungen auf.

Im Falle einer akuten Überdosierung führt eine intravenöse Bikarbonatinfusion durch Alkalisierung des Urins zu einer höheren Clearance der Salicylsäure und kann sich daher durch die Aufhebung einer (sekundären metabolischen) Azidose als günstig erweisen.

#### Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Deutschland: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Für Belgien: Alle nicht verwendeten Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien von Tierarzneimitteln sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

---

1 kg: Kombidose aus PET/Aluminium/Haftmittel/Papier mit Abreißfolie aus PET/Aluminium und HDPE-Deckel.

1 kg: Securitainer: weißer zylindrischer Behälter aus Polypropylen mit einem Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte.

1 kg / 2,5 kg / 5 kg: Eimer aus Polypropylen mit Polypropylendeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.Nr.: 401257.00.00

Verschreibungspflichtig