
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat: 800 mg
(entsprechend 690 mg Salicylsäure als Natriumsalz)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.
Weißes bis nahezu weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb) und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von SODIUM SALICYL 80% WSP sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen. Salicylsäure penetriert die Plazentarschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Halbwertszeit bei neugeborenen Tieren ist länger, sodass 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 in 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Kälber, Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: NSAID (Nicht-steroidale Antiphlogistika)

ATCvet-Code: QN02BA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Natriumsalicylat ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) und hat entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Wirkungen. Seine Wirkungen beruhen auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase, dass die Synthese von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren) reduziert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oral verabreichtes Natriumsalicylat wird schnell durch passive Diffusion, zum Teil aus dem Magen, aber hauptsächlich aus dem oberen Dünndarm resorbiert.

Nach der Resorption verteilt sich Salicylat in die meisten Körpergewebe. Bei Neugeborenen ist das Verteilungsvolumen (Vd) höher: Bei sehr jungen Tieren ist die Halbwertszeit verlängert, was zu einer langsameren Elimination der Substanz führt. Dies ist vor allem bei Tieren im Alter von 7 bis 14 Tagen der Fall.

Der Salicylat-Stoffwechsel findet hauptsächlich im endoplasmatischen Retikulum und in den Mitochondrien der Leberzellen statt.

Die Ausscheidung erfolgt weitgehend über den Urin und ist pH-Wert abhängig.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher: 4 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrachte 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Niederlande
research@dopharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 401257.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/11/2009
Datum der letzten Verlängerung: 29/08/2014

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.