

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Duocylat 1000 mg / g

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine.

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Pulver enthält

Wirkstoff(e):

Natriumsalicylat 1000 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

Weißer bzw. nahezu weißer Flocken

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Kalb, Schwein

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Kälber: Zur unterstützenden Behandlung von Pyrexie bei akuter Erkrankung der Atemwege, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten (z.B. antiinfektösen) Therapie.

Schweine: Zur Förderung der Normalisierung der Atmung und zur Reduzierung des Hustens bei Infektionen der Atemwege bei gleichzeitiger Antibiotikatherapie.

Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Neugeborenen oder bei Kälbern, die jünger als 2 Wochen bzw. bei Ferkeln, die jünger als 4 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System, bei Koagulopathien oder einer hämorrhagischen Diathese.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Erkrankte Tiere können veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Trinkwasseraufnahme ist die Konzentration von Duocylat 1000 mg / g anzupassen, um die erforderliche Dosis zu gewährleisten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da Natriumsalicylat die Blutgerinnung hemmen kann, sollte auf optionale Operationen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung verzichtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Überempfindlichkeit und Kontaktdermatitis kann nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Direkter Hautkontakt und Inhalation von Staub sollten deshalb vermieden werden.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhe, Overall und geeignete Schutzbrille tragen.
- -Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser abspülen.
- -Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.

- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gastrointestinale Reizungen können insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung auftreten. Solche Reizungen können sich klinisch durch schwarze Fäzes infolge von Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt äußern. Gelegentlich wird eine Hemmung der Blutgerinnung beobachtet, diese ist reversibel und verschwindet innerhalb von ca. 7 Tagen wieder.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Duocylat 1000 mg / g 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:

Von der Anwendung des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird abgeraten, da bei Labortieren deutliche reproduktionstoxische und teratogene Effekte in Foeten und Neugeborenen nachgewiesen und keine diesbezüglichen Studien zur Sicherheit bei den Zieltieren durchgeführt wurden. Salicylsäure dringt durch die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Halbwertszeit im Neugeborenen ist länger als bei adulten Tieren und folglich können Toxizitätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was sich im Fall von Schweregeburten / Kaiserschnitt als ungünstig erweisen kann. Schlussendlich weisen einige Studienresultate auf einen verzögerten Geburtszeitpunkt hin.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glucocorticoiden besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera.

Die gleichzeitige Verabreichung von Aminoglykosiden ist zu vermeiden, da die Nephrotoxizität potenziert wird.

Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Bindung an Plasmaproteine. In Kombination mit Corticosteroiden nahm die Plasmaclearance von Salicylsäure vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels zu. Arzneimittel, welche die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Natriumsalicylat verwendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch / Milchaustauscher.

Kälber: 20 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 2 x täglich über 1 bis 3 Tage.
Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch / Milchaustauscher.

Schweine: 35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 5 Tage.

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Konzentration von Duocylat 1000 mg / g im Trinkwasser / in der Milch zu verwenden:

$$\frac{\text{..mg [Duocylat 1000 mg / g]} / \text{kg Körpergewicht / Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der behandelnden Tiere}}{\text{Mittlerer Wasser-/Milchkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \text{..mg [Duocylat 1000 mg / g] je Liter Trinkwasser/Milch}$$

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 500 g / Liter.

Für das Abwiegen der errechneten Menge an Duocylat 1000 mg / g sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

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

Kalb:

Bei Dosierungen von mehr als 80 mg / kg Körpergewicht / Tag oder bei einer Verabreichung von 40 mg / kg KGW über mehr als 10 Tage können Nebenwirkungen auftreten. Anzeichen von Überdosierungen sind gastrointestinale Störungen und Auftreten von schwarzem Kot. Im Falle einer akuten Überdosierung führt eine intravenöse Bikarbonatinfusion durch eine Alkalisierung des Urins zu einer höheren Clearance der

Salicylsäure und kann sich daher durch die Aufhebung einer (sekundären metabolischen) Azidose als günstig erweisen.

Schwein:

Natriumsalicylat wird bis zur 5-fach höheren als der empfohlenen Dosis ohne klinische Erscheinungen gut vertragen.

4.11 Wartezeit(en):

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Analgetika und Antipyretika

ATCvet-Code: QN02BA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Natriumsalicylat ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) und besitzt eine analgetische, antiphlogistische und antipyretische Wirkung. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase und resultiert in einer verminderten Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Oral verabreichtes Natriumsalicylat wird schnell durch passive Diffusion, teilweise aus dem Magen, aber hauptsächlich aus den vorderen Dünndarmabschnitten resorbiert. Natriumsalicylat verteilt sich sehr gut in den unterschiedlichen Geweben. Das Verteilungsvolumen (V_d) ist höher bei neugeborenen Tieren. Die Halbwertszeiten sind bei neugeborenen Tieren länger, was zu einer langsameren Ausscheidung des Wirkstoffes führt. Dieser Effekt tritt hauptsächlich bei Tieren zwischen dem 7. und 14. Lebens- tag auf. Der Stoffwechsel findet hauptsächlich im endoplasmatischen Retikulum so- wie in den Mitochondrien der Leberzellen statt. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über den Urin und der pH-Wert des Urins kann die Ausscheidung stark beeinflussen.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Haltbarkeit nach Auflösen des Pulvers gemäß den Anweisungen:

- nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden

- nach Auflösen in Milch / Milchaustauscher: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffbeutel (PET/Al/LDPE)

Packungsgrößen:

1 kg; 2 kg; 2,5 kg, 5 kg Pulver

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:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel-GmbH

Raiffeisenstraße 2

85276 Pfaffenhofen

8. Zulassungsnummer:

401291.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 08. Juni 2010

Datum der letzten Verlängerung: 10.05.2015

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.