

## Anlage A

### **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels** **(Summary of Product Characteristics)**

#### 1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Suispirin, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine

#### 2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Pulver enthält:

##### **Wirkstoff(e):**

Acetylsalicylsäure                      1000 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

#### 3. **Darreichungsform:**

Pulver zum Eingeben.

Weißes bis fast weißes Pulver.

#### 4. **Klinische Angaben:**

##### 4.1 **Zieltierart(en):**

Schwein

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

Schwein:

Unterstützende Behandlung zur Fiebersenkung in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Therapie, sofern erforderlich.

##### 4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Irritationen und Ulzera, chronischen gastrointestinalen Störungen, Bronchospasmus, Leberfunktionsstörungen oder Nephropathien.

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Sauen.

Nicht anwenden bei Ferkeln, die jünger als 4 Wochen alt sind.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei einer kombinierten Therapie mit Tetracyclinen wird ein Behandlungsintervall von mindestens einer Stunde zwischen beiden Wirkstoffen empfohlen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Behandlung ist bei den Tieren eine ausreichende Trinkwasseraufnahme sicherzustellen. Operationen sollten nicht an Tieren innerhalb von 7 Tagen nach Beendigung der Behandlung durchgeführt werden, da das Tierarzneimittel die Blutgerinnung hemmen kann.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Der Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Im Falle einer bekannten Allergie gegen Acetylsalicylsäure sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Verwenden Sie geeignete Schutzkleidung bei der Anwendung des Tierarzneimittels, wie Handschuhe und Mundschutz. Nach der Anwendung Hände und alle exponierten Stellen der Haut waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gastrointestinale Irritationen können besonders bei Tieren auftreten, bei denen bereits eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt. Solche Irritationen können sich klinisch durch schwarzen Kot infolge von Blutverlust in den Gastrointestinaltrakt manifestieren.

Eine Hemmung der physiologischen Blutgerinnung kann sporadisch auftreten. Diese ist reversibel und klingt innerhalb von ca. 7 Tagen ab.

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Suispirin 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Penicilline, Sulfonamide

Acetylsalicylsäure kann aufgrund ihrer hohen Plasmaproteinbindung weniger stark gebundene Substanzen wie z.B. Penicilline und Sulfonamide verdrängen und somit deren Wirkung potenzieren.

Furosemid

Die diuretische Wirkung von Furosemid wird vermindert. Dies kann toxische Symptome bei Tieren zur Folge haben, die hohe Dosen von Acetylsalicylsäure erhalten.

Tetracycline

Bei der kombinierten Verabreichung gepufferter Acetylsalicylsäure mit Tetracyclinen kann es zu Chelatbildungen kommen.

Aminoglykosid-Antibiotika

Die Kombination von Acetylsalicylsäure mit Aminoglykosid-Antibiotika führt zu einem erhöhten nephrotoxischen Potential.

Ascorbinsäure, Methionin, Ammoniumchlorid

Eine Harnansäuerung durch Ascorbinsäure, Methionin oder Ammoniumchlorid führt zu einer verlangsamten renalen Salicylsäureausscheidung mit erhöhtem Risiko toxischer Reaktionen.

Urinalkalisierende Medikamente (Natriumhydrogenkarbonat)

Die renale Ausscheidung von Salicylsäure wird durch die Alkalisierung des Harns (Natriumhydrogenkarbonat) beschleunigt.

Nicht-steroidale Antiphlogistika

Bei der Kombination mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika kommt es zum vermehrten bzw. verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere der Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

### Glukokortikoide

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden erhöht die gastrointestinale Blutungsgefahr.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei Einzeltieren in Betrieben, in denen nur eine geringe Anzahl von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollen.

Schwein:

30 mg Acetylsalicylsäure (entsprechen 30 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 aufeinander folgende Tage.

Mindestkörpergewicht der zu behandelnden Schweine: 11 kg.

Mischen Sie das Tierarzneimittel mit ca. 50 g bis 200 g der normalen Futterration des Schweines (entsprechend dem Körpergewicht). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, verwenden Sie bitte die beiliegenden Messlöffel (siehe Dosierungstabelle). Nicht mediziertes Futter sollte erst nach vollständiger Aufnahme der gesamten Menge des medizierten Futters angeboten werden.

Isolieren Sie vor Beginn der Behandlung die zu behandelnden Tiere von ihren Artgenossen.

Mediziertes Futter sollte vor jeder Anwendung frisch zubereitet werden.

Schweine - Typ	Körpergewicht (kg)	Gramm Tierarzneimittel pro Tier (2x täglich)	Entsprechende Menge in ml (zur Abmessung der Dosis mit dem Messlöffel)
Absatzferkel (klein)	11 kg	0,33 g	0,4 ml
Absatzferkel (groß)	25 kg	0,75 g	1,0 ml
Mastschwein (klein)	50 kg	1,50 g	2,0 ml
Mastschwein	100 kg	3,00 g	4,0 ml

(groß)			
Sau	250 kg	7,50 g	10,0 ml

Messlöffel – zwei Messlöffel zur Abmessung von 0,4 ml (= 0,33 g des Tierarzneimittels) und 3 ml (= 2,25 g des Tierarzneimittels) sind der Packung beigelegt.

Teilweise aufgenommenes, mediziertes Futter muss mit anderen Futterresten verworfen werden und darf nicht anderen Tieren angeboten werden.

Um eine Überdosierung zu verhindern, sollten die zu behandelnden Schweine gewogen werden oder ihr Körpergewicht so exakt wie möglich durch eine erfahrene Person geschätzt werden.

Die Futtermittelaufnahme kann bei klinisch kranken und älteren Tieren reduziert sein. Gegebenenfalls kann in solchen Fällen die angebotene Futtermenge angepasst werden, um sicherzustellen, dass die erforderliche Dosis aufgenommen wird. Die korrekte Menge an Tierarzneimittel sollte mit dem Futter in einem Eimer oder einem ähnlichen Behälter gemischt werden. Um eine gute Mischung und Homogenität zu erreichen, kann eine Vorabmischung verwendet werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur trockenem nicht pelletiertem Futter beigelegt werden. Dabei sollten keine Mischgeräte oder Halbflüssig-Fütterungsanlagen eingesetzt werden.

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

Schweine tolerieren eine Dosierung von bis zu 90 mg/kg für einen Zeitraum von bis zu 6 Tagen ohne ausgeprägte Nebenwirkungen.

Behandlung im Fall der Überdosierung: Acetylsalicylsäure sofort absetzen und symptomatische Behandlung einleiten. Durch die Alkalisierung des Harns mit Natriumhydrogencarbonat kann die Ausscheidung von Acetylsalicylsäure bzw. Salicylsäure beschleunigt werden.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Schwein:

Essbare Gewebe: 1 Tag

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: weitere Analgetika und Antipyretika, Salicylsäure und Derivate

ATCvet code: QN02BA01

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Acetylsalicylsäure ist ein bekanntes nicht-steroidales Antiphlogistikum, das den schwachen Analgetika zugeordnet wird. Acetylsalicylsäure wirkt antiphlogistisch, peripher analgetisch und antipyretisch, und es hemmt die Thrombozytenaggregation. Die Wirksamkeit von Acetylsalicylsäure beruht in erster Linie auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase, das für die Bildung von Prostaglandinen und Thromboxan aus Arachidonsäure verantwortlich ist. Prostaglandine spielen eine wesentliche Rolle als Verursacher von Entzündungen, Schmerzen und Fieber.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe wird Acetylsalicylsäure in Abhängigkeit vom Mageninhalt, dessen pH-Wert und Entleerungszeit sowie der galenischen Formulierung im Magen und oberen Dünndarm resorbiert. Sie wird innerhalb von wenigen Minuten zu ihrem Hauptmetaboliten Salicylsäure hydrolysiert. Die Deacetylierung beginnt bereits bei der Resorption in der Schleimhaut und findet ausgeprägt während der ersten Leberpassage statt (first pass-Metabolismus). Der Hauptmetabolit Salicylsäure findet sich in besonders hohen Konzentrationen in Magenwand, Leber, Herz, Lunge, Nierenrinde, Blutplasma, Knochenmark und entzündeten Geweben. Relativ niedrige Konzentrationen werden im nicht entzündeten Muskel-, Fett- und Bindegewebe beobachtet. Beim Schwein sind ca. 2 bis 3 Stunden nach der Gabe von Acetylsalicylsäure über das Futter maximale Salicylsäurekonzentrationen im Plasma messbar. 24 Stunden nach der letzten Applikation ist Salicylsäure nur noch in Spuren im Plasma und im Gewebe nachweisbar.

Das Verteilungsvolumen der Salicylsäure ist niedrig. Salicylsäure wird beim Schwein zu 75% an Plasmaproteine gebunden. Salicylate können die Plazentaschranke überwinden.

Die Eliminationshalbwertszeit nimmt mit steigender Acetylsalicylsäure-Dosis zu. Die Eliminationshalbwertszeit für Salicylsäure nach Gabe des Tierarzneimittels über das Futter beträgt 1,8 bis 3,7 Stunden.

Nach Konjugation in der Leber wird Salicylsäure über die Nieren ausgeschieden. Bei Urin-pH-Werten zwischen 5 und 8 ist die Ausscheidung beschleunigt.

## 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 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	5 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:	6 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in das Futter gemäß den Anweisungen:	15 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Angebrochene Behältnisse nach Anwendung fest verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel aus Kraftpapier mit einer Innenbeschichtung aus Polyethylen / Aluminium / Polyethylen-Folie.

0,4 ml- und 3 ml-Messlöffel aus Polystyrol liegen bei.

Packungsgrößen:

1 Beutel mit 100 g Pulver

10 Beutel mit 100 g 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:

DE:

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. **Zulassungsnummer:**

DE: 401432.00.00

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

DE:

Datum der Erstzulassung: 07.11.2011

Datum der letzten Verlängerung: 28.09.2016

10. **Stand der Information:**

-- -- --

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

DE: Verschreibungspflichtig