

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cylabel P 1000 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Puten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Natriumsalicylat 1000,0 mg

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

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

Weißer oder fast weißer Flocken.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein, Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Schwein:

Zur Verbesserung der Atmung und zur Verringerung von Husten bei Infektionen der Atemwege unter antibiotischer Begleittherapie.

Pute:

Symptomatische Behandlung von entzündlichen Atemwegserkrankungen, ggf. in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

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 Ferkeln, die weniger als vier Wochen alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die zu verabreichende Lösungskonzentration muss täglich dem aktuellen Trinkwasserverbrauch der zu behandelnden Tiere angepasst werden.

Die Kompatibilität von Cylabel P mit anderen Tierarzneimitteln bei gleichzeitiger Verabreichung über das Trinkwasser wurde nicht untersucht. Es ist nicht auszuschließen, dass es in solchen Fällen zu einer veränderten Stabilität und/oder Löslichkeit der Tierarzneimittel kommt. Es wird daher dringend empfohlen, die gleichzeitige antiinfektive Behandlung über das Futter vorzunehmen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Erkrankte Tiere können veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Trinkwasseraufnahme ist die Konzentration des Tierarzneimittels an die Verhältnisse anzupassen, um die erforderliche Dosis zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Reizung der Haut, der Augen und der Atemwege können auftreten. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt sowie die Einatmung des Pulvers.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Staubmaske getragen werden.

Nach jedem Gebrauch die Hände waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser für 15 Minuten spülen und bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Das Tierarzneimittel kann zu Überempfindlichkeit führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumsalicylat oder verwandte Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und auf diese Packungsbeilage zu verweisen. Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthafte Symptome, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Während der Handhabung weder rauchen noch essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Schwein und Pute:

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.

Pute:

Die Verabreichung von Cylabel P kann zu einer Erhöhung der Trinkwasseraufnahme führen. Weitere Hinweise auf Nebenwirkungen bei der Pute liegen nicht vor.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cylabel P 1000 mg/g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung.

Von der Anwendung des Arzneimittels während der Legeperiode wird abgeraten, da bei Laborstudien an Ratten teratogene und fetotoxische Wirkungen nachgewiesen wurden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glucocorticoiden besteht beim Schwein die Gefahr der Entstehung von gastrointestinalen Ulzera.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z.B. Aminoglykosiden) ist zu vermeiden. Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Sulfonamide, Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein:

35 mg Natriumsalicylat pro kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser für 5 Tage.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Cylabel P-Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{35 \text{ mg Cylabel P pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht der behandelnden Tiere}}{\text{mittlerer Wasserkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \frac{\text{.....mg Cylabel P}}{\text{je Liter Trinkwasser}}$$

P

Pute:

100 mg Natriumsalicylat pro kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser für 3 Tage.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Cylabel P-Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{100 \text{ mg Cylabel P pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht der behandelnden Tiere}}{\text{mittlerer Wasserkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \text{.....mg Cylabel P je Liter Trinkwasser}$$

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 600 g/Liter.

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren bis zur völligen Auflösung des Präparates zugesetzt werden.

Für das Abwiegen der errechneten Menge an Cylabel P sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

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

Bei Schweinen wird Natriumsalicylat bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis ohne klinische Erscheinungen gut vertragen.

Bei Puten führte die Verabreichung des Vierfachen der empfohlenen Dosis zu einer Erhöhung des Trinkwasserverbrauchs und vereinzelt Durchfällen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Schwein: 0 Tage

Pute: 2 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Analgetika und Antipyretika, Salicylsäure und Derivate

ATCvet Code: QN02BA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Natriumsalicylat ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) und besitzt eine entzündungshemmende Wirkung. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase und resultiert in einer verminderten Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Schwein:

Natriumsalicylat als schwache Säure, wird beim Schwein nach oraler Aufnahme über das Trinkwasser rasch resorbiert und ausgeschieden. Die

wichtigsten kinetischen Parameter bei Schweinen nach wiederholter oraler Verabreichung von 35 mg Natriumsalicylat pro kg Körpergewicht (medikiertes Trinkwasser verteilt auf 2 Verabreichungen) sind:

C_{max} . 49 mg/l

T_{max} . 0.88 h

$T_{1/2}$ 0.93 h

AUC 189 mg x h/l

Die Ausscheidung von Salicylsäure erfolgt hauptsächlich als Salicylursäure und Salicylsäure über den Harn. Der Großteil wird innerhalb von 11 Stunden nach der Verabreichung ausgeschieden.

Pute:

Nach oraler Verabreichung wird Natriumsalicylat bei der Pute durch passive Diffusion aus dem Magen und überwiegend aus dem Dünndarm resorbiert. Die Kropfpassage beeinflusst, abhängig vom Füllungsstatus, die Resorptionsrate und die Anflutung. Nach intragluviärer Gabe werden maximale Plasmakonzentrationen durchschnittlich nach etwa drei Stunden erreicht, die $t_{1/2}$ liegt bei ungefähr zwei Stunden. Bei oraler Behandlung über das Trinkwasser (Dosis von 100 mg/kg Körpergewicht pro Tag über drei Tage) liegen durchschnittlich erreichte Plasmakonzentrationen oberhalb von 20 µg/ml.

Natriumsalicylat verteilt sich gut in die Gewebe; höchste Konzentrationen wurden in Leber, Nieren und Lunge gemessen. Die Anreicherung im entzündlichen Exsudat war nachweisbar. Weitergehende Untersuchungen zur Metabolisierung liegen für die Pute nicht vor. Die Ausscheidung erfolgt vermutlich überwiegend renal.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Die Kompatibilität von Cylabel P mit anderen Tierarzneimitteln bei gleichzeitiger Verabreichung über das Trinkwasser wurde nicht untersucht. Es ist nicht auszuschließen, dass es in solchen Fällen zu einer veränderten Stabilität und/oder Löslichkeit der Tierarzneimittel kommt. Es wird daher dringend empfohlen, die gleichzeitige antiinfektive Behandlung über das Futter vorzunehmen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

3 Monate

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Nach Auflösen in Trinkwasser max. 24 Stunden

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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:**

1 kg: Faltschachtel mit Innenbeschichtung (Papier/PE/Alu/PE)

5 kg: Kard-o-Seal-Bag (PE/Papier/PE/Alu/PE)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer:**

402424.00.00

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

...

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig