

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

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:

Natriumsalicylat 1000,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Weißer oder fast weißer Flocken.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.
- einem geschädigten hämatopoetischen System, bei Koagulopathien oder einer hämorrhagischen Diathese.
- Ferkeln, die weniger als vier Wochen alt sind.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ¹ Teerartiger Kot ¹ Erhöhte Wasseraufnahme ²
---	---

¹Besonders bei Tieren, bei denen bereits eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt. Infolge von Blutverlust im Gastrointestinaltrakt

²bei Puten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nur Anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Tierarzneimittel-Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

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

Pute:

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

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

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

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 Tierarzneimittel sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: Null Tage

Puten: 2 Tage

Nicht zur Anwendung bei Vögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02BA04

4.2 Pharmakodynamik

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).

4.3 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 (mediziertes 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 Füllungszustand, die Resorptionsrate und die Anflutung. Nach intragluvialer 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Es wird daher dringend empfohlen, die gleichzeitige antiinfektive Behandlung über das Futter vorzunehmen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

max. 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

5 kg: Blockbodenbeutel, bzw. Kard-o-Seal-Bag (PE/Papier/PE/Alu/PE).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Kard-o-Seal-Bag mit 5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402424.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/01/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1 kg: Faltschachtel

5 kg: Kard-o-Seal-Bag

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cylabel P 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000,0 mg

Weißer oder fast weißer Flocken.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg

5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.
- einem geschädigten hämatopoetischen System, bei Koagulopathien oder einer hämorrhagischen Diathese.
- Ferkeln, die weniger als vier Wochen alt sind.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 das Etikett 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimitteln (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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es wird daher dringend empfohlen, die gleichzeitige antiinfektive Behandlung über das Futter vorzunehmen.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein, Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ¹ Teerartiger Kot ¹ Erhöhte Wasseraufnahme ²
---	---

¹Besonders bei Tieren, bei denen bereits eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt. Infolge von Blutverlust im Gastrointestinaltrakt

²bei Puten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Tierarzneimittel-Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

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

Pute:

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

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

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

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 Tierarzneimittel sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Schweine: Null Tage

Puten: 2 Tage

Nicht anwenden bei Vögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperaturen keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

402424.00.00

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Kard-o-Seal-Bag mit 5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: max. 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cylabel P 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Puten

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000,0 mg

Weißer oder fast weißer Flocken.

3. Zieltierart(en)

Schwein, Pute

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Tieren mit Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.
- einem geschädigten hämatopoetischen System, bei Koagulopathien oder einer hämorrhagischen Diathese.
- Ferkeln, die weniger als vier Wochen alt sind.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimitteln (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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es wird daher dringend empfohlen, die gleichzeitige antiinfektive Behandlung über das Futter vorzunehmen.

7. Nebenwirkungen

Schwein, Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ¹ Teerartiger Kot ¹ Erhöhte Wasseraufnahme ²
---	---

¹Besonders bei Tieren, bei denen bereits eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt. Infolge von Blutverlust im Gastrointestinaltrakt

²bei Puten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Tierarzneimittel-Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{\begin{array}{c} 35 \text{ mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg Körpergewicht} \\ \text{pro Tag} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{mittleres} \\ \text{Körpergewicht (kg) der} \\ \text{zu behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{mittlerer Wasserkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \begin{array}{c} \dots \text{ mg Tierarzneimittel je Liter} \\ \text{Trinkwasser} \end{array}$$

Pute:

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

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

$$\frac{\begin{array}{c} 100 \text{ mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg Körpergewicht} \\ \text{pro Tag} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{mittleres} \\ \text{Körpergewicht (kg) der} \\ \text{zu behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{mittlerer Wasserkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \begin{array}{c} \dots \text{ mg Tierarzneimittel} \\ \text{je Liter Trinkwasser} \end{array}$$

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 Tierarzneimittel sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: Null Tage

Puten: 2 Tage

Nicht anwenden bei Vögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperaturen keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „nach Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: max. 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402424.00.00

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Kard-o-Seal-Bag mit 5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig