

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Solacyl 1000 mg/g  
Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Puten

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

#### **Wirkstoff:**

Natriumsalicylat 1000 mg, entsprechend 862,6 mg Salicylsäure (als Natriumsalz)

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

### 3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
Weiße bzw. nahezu weiße Flocken.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Pute

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

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der Atemwege, falls erforderlich, in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Konzentration der zu verabreichenden Lösung muss täglich an die jeweils konsumierte Trinkwassermenge der Tiere angepasst werden.

Die Kompatibilität des Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln bei Verabreichung über das Trinkwasser wurde nicht untersucht. Bei gleichzeitiger Anwendung kann dies Auswirkungen auf die Stabilität und /oder Löslichkeit der Tierarzneimittel haben. Deshalb wird empfohlen, bei

gleichzeitiger antiinfektiver Behandlung eine andere Art der Verabreichung als über das Trinkwasser einzusetzen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergien) gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Substanzen (z.B. Aspirin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Reizungen der Haut, Augen und Atemwege sind bei versehentlichem Kontakt möglich. Direkter Haut- und Augenkontakt sowie die Einatmung des Pulvers sind zu vermeiden. Dem Anwender wird empfohlen, Schutzhandschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex), eine Schutzbrille und eine geeignete Staubmaske (z.B. Einweg-Halbmasksen-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) zu tragen.
- Bei versehentlichem Hautkontakt kontaminierte Haut sofort mit Wasser reinigen.
- Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen; falls die Reizung anhalten sollte, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
- Auch bei der Verabreichung des medikierten Wassers ist jegliche Hautexposition durch das Tragen von Handschuhen zu vermeiden. Kontaminierte Haut sofort mit Wasser reinigen.

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

Gastrointestinale Reizungen können insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung auftreten. Solche Reizungen können aufgrund von Blutverlusten in den Magen-Darm-Trakt durch das Auftreten von schwarzem Kot in Erscheinung treten.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels kann zu einer erhöhten Wasseraufnahme führen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Solacyl 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:

Bei Laborstudien an Ratten wurden teratogene und fetotoxische Wirkungen nachgewiesen.

Die Anwendung während der Legeperiode wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z.B. Aminoglykosiden) ist zu vermeiden.

Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Sulfonamiden, Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen. Vom gleichzeitigen Gebrauch mit anderen NSAIDs wird wegen des erhöhten Risikos von Magen-Darm-Störungen abgeraten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

100 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht täglich, an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Nachstehende Formel kann zur Berechnung der Tierarzneimittelkonzentration im Trinkwasser verwendet werden:

$$\frac{100 \text{ mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier}} = \dots \text{ mg des Tierarzneimittels pro l Trinkwasser}$$

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Trinkwasser liegt bei ungefähr 100 g/Liter.

Für das Abwiegen der errechneten Menge Natriumsalicylat sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

Das medikierte Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikiertes Trinkwasser, das innerhalb von 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, ist zu entsorgen und durch frisches medikiertes Trinkwasser zu ersetzen.

Um eine vollständige Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen, dürfen die Tiere während des Behandlungszeitraumes keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

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

Die Verabreichung des Vierfachen der empfohlenen Dosis führte zu einer vermehrten Aufnahme von Trinkwasser und gelegentlichem Durchfall.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 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. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase, was eine verminderte Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren) zur Folge hat.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Puten wird oral verabreichtes Natriumsalicylat durch passive Diffusion teilweise aus dem Magen, aber hauptsächlich aus dem Dünndarm resorbiert. Die Passage durch den Kropf beeinflusst die Resorptionsrate, und die anfänglichen Natriumsalicylat-Plasmaspiegel hängen vom Füllungszustand des Kroppes ab. Nach Verabreichung in den Kropf werden maximale Plasmakonzentrationen durchschnittlich in ca. 3 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt ca. zwei Stunden. Bei Verabreichung über das Trinkwasser (in einer Dosierung von 100 mg/kg Körpergewicht pro Tag über drei Tage) werden durchschnittliche Plasmakonzentrationen von mehr als 20 µg/ml erzielt.

Natriumsalicylat verteilt sich sehr gut in den unterschiedlichen Geweben. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber, der Niere und der Lunge erreicht. Eine Anreicherung in entzündlichem Exsudat konnte nachgewiesen werden. Weitere Studien zur Verstoffwechslung bei Puten sind nicht verfügbar. Die Ausscheidung erfolgt wahrscheinlich vorwiegend renal.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine.

#### 6.2 Wesentliche 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: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate  
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden  
Nach diesem Zeitraum sind nicht verbrauchte Reste der Lösung zu entsorgen.

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 Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Beutel aus folgenden Materialien: einer Außenschicht aus Polyethylenterephthalsäure, Zwischenschichten aus Aluminium und Polyamid und einer Innenschicht aus Polyethylen.  
Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg und 5 kg

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:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE BLADEL  
NIEDERLANDE

8. Zulassungsnummer:

402381.00.00

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.