

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duocylat-N 1000 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

Weißer bzw. nahezu weißer Flocken.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kalb

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

Schwein

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 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.

Natriumsalicylat nicht anwenden bei neugeborenen Kälbern oder Kälbern im Alter von unter zwei Wochen.

Nicht anwenden bei Ferkeln im Alter von unter 4 Wochen.

Siehe auch Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Erkrankte Tiere können veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Aufnahme ist die Konzentration von Duocylat-N 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

Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat und Kontaktdermatitis können nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Daher sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z. B. Acetylsalicylsäure) direkten Haut- und Augenkontakt sowie Inhalation des Tierarzneimittels vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen. Nach jeder Anwendung die Hände waschen. Während der Handhabung nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel entsprechenden Bereich gründlich mit Wasser abspülen.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die 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. Dieser Effekt ist reversibel und nimmt innerhalb von ca. 7 Tagen ab.

Das Verabreichen des Tierarzneimittels kann zu einer erhöhten Wasseraufnahme führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Duocylat-N 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und der Laktation anwenden.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und foetotoxische Wirkungen. Salicylsäure dringt durch die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Halbwertszeit in Neugeborenen ist länger als bei adulten Tieren, daher können Toxizitätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation verlangsamt und die Blutungsdauer verlängert, was im Fall von Schweregeburten / Kaiserschnitt ungünstig ist. Einige Studien weisen auf einen verzögerten Geburtszeitpunkt hin.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) oder Glucocortikoiden besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera. Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Bindung an Plasmaproteine. In Kombination mit Kortikosteroiden nimmt die Plasmaclearance von Salicylsäure zu, vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels. Nicht in Verbindung mit Arzneimitteln mit gerinnungshemmenden Eigenschaften anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder über die Milch / den Milchaustauscher.

Kalb:

40 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 1 x täglich über 1 bis 3 Tage.

Schwein:

35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage.

Die folgende Formel kann für die Berechnung der Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser oder in der Milch/im Milchaustauscher genutzt werden:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg Duocylat-N} \\ 1000 \text{ mg / g / kg} \\ \text{Körpergewicht /} \\ \text{Tag} \end{array}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkmenge Trinkwasser/Milch (l) pro Tier}} \times \begin{array}{l} \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg) der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \end{array} = \dots \text{ mg Duocylat-N} \\ 1000 \text{ mg / g pro l} \\ \text{Trinkwasser / Milch}$$

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 100 g / Liter. Für das Abwiegen der benötigten Menge Duocylat-N sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

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

Siehe auch 4.6.

Kalb und Schwein:

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.

Bei Kälbern können Nebenwirkungen auftreten bei einer Dosierung von mehr als 80 mg / kg / Tag oder bei der Verabreichung von über 10 Tage mit einer Dosierung von 40 mg / kg / Tag.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Schwein: Null Tage

Kalb: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Nervensystem, Analgetika, andere Analgetika und Antipyretika, Salicylsäure und Derivate

ATCvet code:

QN02BA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Natriumsalicylat ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) und besitzt eine analgetische, antiphlogistische und antipyretische Wirkung. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase und daraus resultierend in einer verminderten Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren). Dies äußert sich klinisch durch Schmerzsenkung, Temperatursenkung und Verringerung der lokalen Symptome wie Rötung und Schwellung.

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 (Vd) 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. Lebenstag auf. Der Stoffwechsel findet hauptsächlich im endoplasmatischen Retikulum sowie 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 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: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch / Milchaustauscher gemäß den Anweisungen:
sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen:
5 g, 10 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 x 5 g, 10 x 10 g, 12 x 100 g.
Kunststoffbeutel (PET/AL/LDPE)
Pulverbriefe (PET/AL/LDPE)

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(N)
402273.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
Datum der Erstzulassung: 29.08.2016
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig.