

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cylabel 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, die Milch oder den Milchaustauscher für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, die Milch oder den Milchaustauscher.
Weiße oder fast weiße Flocken.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kalb:

Zur unterstützenden Behandlung von Fieber bei akuten Erkrankungen der Atemwege, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten (z. B. antiinfektiven) Therapie.

Schwein:

Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit hochgradiger Hypoproteinämie oder Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem beeinträchtigten hämatopoetischen System, bei Koagulopathien oder einer hämorrhagischen Diathese.

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

Nicht anwenden bei Ferkeln im Alter von unter vier Wochen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da Natriumsalicylat die Blutgerinnung hemmen kann, sollte auf nicht notwendige Operationen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung verzichtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Reizungen der Haut, Augen oder Atemwege können auftreten. Direkter Haut- und Augenkontakt oder die Inhalation von Staub sollten deshalb vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen (Gummi oder Latex), eine geeignete Staubmaske (z.B. eine Einweg- Atemschutz- Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149) und eine Schutzbrille tragen.

Nach jeder Anwendung die Hände waschen.

Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen. Nach versehentlichem Augenkontakt mit reichlich fließendem Wasser für 15 Minuten spülen. Bei fortbestehender Irritation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat oder ähnlichen Arzneimitteln (z. B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollte nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernstzunehmende Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Beim Gebrauch des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Reizungen, insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung, sind sehr selten spontan berichtet worden. Derartige Reizungen können sich klinisch durch schwarze Fäzes infolge von Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt äußern. In sehr seltenen Fällen wird eine Hemmung der Blutgerinnung beobachtet. Diese ist reversibel und klingt innerhalb von ca. 7 Tagen wieder ab.

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 Cylabel 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Salicylsäure überwindet die Plazentarschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Halbwertszeit bei Neugeborenen ist länger und folglich können Toxizitätssymptome viel schneller auftreten.

Ferner wird die Thrombozytenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was im Fall einer Schweregeburt oder eines Kaiserschnitts ungünstig wäre. In einigen Studien wird auf die Möglichkeit einer Geburtsverzögerung hingewiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosiden) ist zu vermeiden. Salicylsäure wird stark an Plasmaproteine (Albumin)

gebunden und konkurriert mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen.

In Kombination mit Kortikosteroiden nimmt die Plasmaclearance von Salicylsäure zu, vermutlich infolge einer Induktion des Salicylsäurestoffwechsels.

Die kombinierte Anwendung mit anderen NSAIDs wird aufgrund des erhöhten Risikos für gastrointestinale Ulcera nicht empfohlen.

Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Salicylsäure verwendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kalb: 40 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht einmal täglich über 1 bis 3 Tage.

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

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

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

$$\frac{\text{.....mg Cylabel / kg Körpergewicht/Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkmenge Wasser/Milch/Milchaustauscher (l) pro Tier}} = \text{mg Cylabel pro l Trinkwasser / Milch / Milchaustauscher}$$

Alternativ kann das Tierarzneimittel auch als Pulsmedikation mit dem Trinkwasser verabreicht werden. Die Hälfte der berechneten täglichen Pulvermenge wird hierfür in 5 – 10 Liter Trinkwasser gegeben und bis zur vollständigen Lösung verrührt. Diese Lösung wird dann unter Rühren in die Menge Trinkwasser gegeben, die voraussichtlich innerhalb der nächsten 3 – 4 Stunden aufgenommen wird. Die Lösung wird zweimal täglich verabreicht.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt ungefähr 600 g/Liter.

Die erforderliche Menge Natriumsalicylat sollte mit einer geeigneten, kalibrierten Waage abgewogen werden.

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

Kälber zeigen bei Dosierungen bis 80 mg/kg über 5 Tage oder bei 40 mg/kg für 10 Tage keine Nebenwirkungen.

Schweine zeigen bei Dosierungen bis 175 mg/kg über bis zu 10 Tage keine signifikanten Nebenwirkungen.

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.

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 entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkung. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase und daraus resultierend auf einer verminderten Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oral verabreichte Salicylate werden schnell durch passive Diffusion, teilweise aus dem Magen, aber hauptsächlich aus den vorderen Dünndarmabschnitten resorbiert.

Natriumsalicylat verteilt sich gut in den unterschiedlichen Geweben. Der Stoffwechsel findet hauptsächlich im endoplasmatischen Retikulum sowie in den Mitochondrien der Leberzellen statt. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über den Urin. 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. Das Tierarzneimittel kann als Pulsmedikation (3 – 4 Stunden) zweimal täglich verabreicht werden, so dass im Falle einer Behandlung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln eine separate Verabreichung möglich ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Wasser gemäß den Anweisungen:
24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch / Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6
Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 kg Pulver: Faltschachtel mit Innenfutter (Papier/PE/Alu/PE)

5 kg Pulver: Kard-O-Seal Beutel (PE/Papier/PE/Alu/PE)

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

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER:

402392.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.05.2017

Datum der letzten Verlängerung: 26.07.2022

10. STAND DER INFORMATION

07/2022

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.