[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:
Natriumsalicylat 1000 mg

Weiße oder fast weiße Flocken.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hochgradiger Hypoproteinämie oder Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.
Nicht anwenden bei 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 (z.B. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind (Kalb), Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Reizung[1] Schwarzer Kot[2] Koagulopathie[3]

[1]insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung
[2]infolge von Blutungen im Magen-Darm-Trakt
[3]Hemmung der Blutgerinnung. Reversibel, klingt innerhalb von ca. 7 Tagen wieder ab

DE: 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 und/oder auf der Primärverpackung. 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.“

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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 Halbwertzeit bei Neugeborenen ist länger und folglich können Toxizitätssymptome viel schneller auftreten.
Ferner wird die Thrombozytenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was im Fall einer Schwergeburt oder eines Kaiserschnitts ungünstig wäre. In einigen Studien wird auf die Möglichkeit einer Geburtsverzögerung hingewiesen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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 Plasma-Clearance von Salicylsäure zu, vermutlich infolge einer Induktion des Salicylsäurestoffwechsels.
Die kombinierte Anwendung mit anderen NSAIDs wird aufgrund des erhöhten Risikos für gastrointestinale Ulzera nicht empfohlen.
Tierarzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Salicylsäure verwendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

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.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

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.
Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Bikarbonat-Infusion 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.

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
Kälber: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QN02BA04

4.2 Pharmakodynamik

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).

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser gemäß den Anweisungen:
24 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch/ gemäß den Anweisungen:
6 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

bela-pharm GmbH & Co.KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402392.00.00
AT: Z.Nr.: 837995

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 16.05.2017 / AT: 31.10.2017

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

DE: {MM/JJJJ}
AT: 06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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 DER PRIMÄRVERPACKUNG

1kg Faltschachtel, 5kg Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:
Natriumsalicylat 1000 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1kg, 5kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:
Schweine: Null Tage
Kälber: NullTage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen, verwendbar bis…
Nach Rekonstituieren im Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.
Nach Rekonstituieren in Milch innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

bela-pharm GmbH & Co.KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 402392.00.00
AT: Z.Nr.: 837995

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:
Natriumsalicylat 1000 mg

Weiße oder fast weiße Flocken.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hochgradiger Hypoproteinämie oder Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.
Nicht anwenden bei einem beeinträchtigtem 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 (z.B. 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.

Trächtigkeit und Laktation:
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 Halbwertzeit bei Neugeborenen ist länger und folglich können Toxizitätssymptome viel schneller auftreten.
Ferner wird die Thrombozytenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was im Fall einer Schwergeburt oder eines Kaiserschnitts ungünstig wäre. In einigen Studien wird auf die Möglichkeit einer Geburtsverzögerung hingewiesen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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 Plasma-Clearance von Salicylsäure zu, vermutlich infolge einer Induktion des Salicylsäurestoffwechsels.
Die kombinierte Anwendung mit anderen NSAIDs wird aufgrund des erhöhten Risikos für gastrointestinale Ulzera nicht empfohlen.
Tierarzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Salicylsäure verwendet werden.

Überdosierung:
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 signikanten Nebenwirkungen.
Im Falle einer akuten Überdosierung führt eine intravenöse Bikarbonat-Infusion 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.

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.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Reizung[1] Schwarzer Kot[2] Koagulopathie[3]

[1]insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung
[2]infolge von Blutungen im Magen-Darm-Trakt
[3]Hemmung der Blutgerinnung. Reversibel, klingt innerhalb von ca. 7 Tagen wieder ab

DE: 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.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 das Trinkwasser/die Milch.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

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.
Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:
Schweine: Null Tage
Kälber: NullTage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum 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 Rekonstitution im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen: 6 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

DE: 402392.00.00
AT: Z.Nr.: 837995

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1kg oder Beutel mit 5kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}
AT: 06/2025

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

16. Kontaktdaten

DE:
Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

AT:
Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

AT:
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Animed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich
Tel.: +43 3136 55667

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

B. KOMBINIERTE KENNZEICHNUNG

Die vollständigen Informationen der Packungsbeilage und des Etiketts sind enthalten
(1-kg-Karton, 5-kg-Sack)

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1 kg Faltschachtel, 5 kg Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:
Natriumsalicylat 1000 mg

Weiße oder fast weiße Flocken.

3. PACKUNGSGRÖßE

1 kg
5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hochgradiger Hypoproteinämie oder Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.
Nicht anwenden bei einem beeinträchtigtem 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 (z.B. 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.

Trächtigkeit und Laktation:
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 Halbwertzeit bei Neugeborenen ist länger und folglich können Toxizitätssymptome viel schneller auftreten.
Ferner wird die Thrombozytenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was im Fall einer Schwergeburt oder eines Kaiserschnitts ungünstig wäre . In einigen Studien wird auf die Möglichkeit einer Geburtsverzögerung hingewiesen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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 Plasma-Clearance von Salicylsäure zu, vermutlich infolge einer Induktion des Salicylsäurestoffwechsels.
Die kombinierte Anwendung mit anderen NSAIDs wird aufgrund des erhöhten Risikos für gastrointestinale Ulzera nicht empfohlen.
Tierarzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Salicylsäure verwendet werden.

Überdosierung:
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 signikanten Nebenwirkungen.
Im Falle einer akuten Überdosierung führt eine intravenöse Bikarbonat-Infusion 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.

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.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Reizung[1] Schwarzer Kot[2] Koagulopathie[3]

[1]insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung
[2]infolge von Blutungen im Magen-Darm-Trakt
[3]Hemmung der Blutgerinnung. Reversibel, klingt innerhalb von ca. 7 Tagen wieder ab

DE: 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 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.

AT: 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/} melden.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 das Trinkwasser/die Milch.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

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.
Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe:
Schweine: Null Tage
Kälber: NullTage

12. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

DE: Zul.-Nr.: 402392.00.00
AT: Z.Nr.: 837995

Packungsgrößen
Faltschachtel mit 1 kg oder Beutel mit 5 kg
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

DE: {MM/JJJJ}
AT: 06/2025

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

DE:
Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

AT:
Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller
Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

AT:
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Animed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich
Tel.: +43 3136 55667

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE:Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen, verwendbar bis…
Nach Rekonstituieren im Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.
Nach Rekonstituieren in Milch innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}