

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Natriumsalicylat 1000 mg
(entsprechend 863 mg Salicylsäure)

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Weißes oder weißliches Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Kalb:

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

Schwein:

- Zur Behandlung von Entzündungen, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten (z. B. antiinfektiven) Therapie.
- Zur Förderung der Normalisierung der Atmung und zur Reduzierung des Hustens bei Infektionen der Atemwege, in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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

Nicht anwenden bei Neugeborenen oder bei Kälbern, die jünger als 2 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Ferkeln, die jünger als 4 Wochen sind.

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.

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 optionale Operationen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung verzichtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Aspirin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollte nach versehentlicher Hautexposition ein Ausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen, die Atemwege und die Haut reizen. Direkter Kontakt mit Haut und Augen sowie das Einatmen des Pulvers sollten vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen (z. B. Gummi oder Latex), einer Schutzbrille und einer geeigneten Staubmaske (z.B. Einweg-Atemschutzmaske nach EU-Norm EN149) tragen.

Bei versehentlicher Hautexposition die Haut sofort gründlich mit Wasser waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störungen des Verdauungstrakts ¹ , verlängerte Blutungsdauer ²
--	--

¹ Magen-Darm-Reizung, insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung

² reversible Hemmung der Blutgerinnung, verschwindet innerhalb von ca. 7 Tagen wieder

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

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 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 dringt durch die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

Die Halbwertszeit ist länger bei Neugeborenen als bei adulten Tieren und folglich können Toxizitätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was sich im Fall von Schweregeburten / Kaiserschnitt als ungünstig erweisen kann. Schlussendlich weisen einige Studienresultate auf einen verzögerten Geburtszeitpunkt hin.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen.

In Kombination mit Kortikosteroiden nahm die Plasmaclearance von Salicylsäure vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels zu.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre besteht.

Nicht in Verbindung mit Tierarzneimitteln mit gerinnungshemmenden Eigenschaften anwenden.

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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser (Milch/Milchaustauscher) richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Natriumsalicylat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

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:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag}}{\text{mittlerer Wasser-/Milchkonsum (l) pro Tag und Tier}} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser / Milchaustauscher}$$

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Milchaustauscher bei 65 °C beträgt 10 g/l. Der Milchaustauscher sollte vor der Zugabe des Tierarzneimittels zubereitet werden. Die Lösung sollte 5 Minuten lang gerührt werden. Medikierter Milchaustauscher sollte innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung verzehrt werden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser (weichem/hartem) bei 4 °C/20 °C beträgt 250 g/l.

Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Zumischers ist darauf zu achten, dass die unter den gegebenen Bedingungen maximal erreichbare Löslichkeit nicht überschritten wird. Die Durchflussein-

stellung der Dosierpumpe ist je nach Konzentration der Stammlösung und Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen. Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.

Die Wasseraufnahme sollte während der Medikation in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle sein. Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden getrunken wird, sollte entsorgt werden. Nach Ende der Medikationsperiode sollte das Wasserversorgungssystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Dosierungen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht/Tag über 5 Tage oder bei einer Verabreichung von 40 mg/kg KGW über 10 Tage können Nebenwirkungen auftreten.

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.

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

Rinder (Kälber) und Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN02BA04.

4.2 Pharmakodynamik

Natriumsalicylat ist ein NSAID und besitzt eine entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkung. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase und resultiert in einer verminderten Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren). Dies äußert sich klinisch durch Schmerzsenkung, Körpertemperatursenkung und Verringerung lokaler Symptome wie Rötungen und Schwellungen.

4.3 Pharmakokinetik

Oral verabreichtes Natriumsalicylat wird schnell durch passive Diffusion, teilweise aus dem Magen, aber hauptsächlich aus den vorderen Dünndarmabschnitten resorbiert.

Natriumsalicylat verteilt sich nach der Resorption sehr gut in den unterschiedlichen Geweben. Das Verteilungsvolumen (Vd) ist bei Neugeborenen höher. Die Halbwertszeiten sind bei sehr jungen Tieren länger, was zu einer langsameren Elimination der Substanz führt. Dies ist vor allem bei Tieren im Alter von 7 - 14 Tagen der Fall. 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. Ein niedriger pH-Wert im Urin und eine beeinträchtigte Nierenfunktion führen zu einer verlängerten Halbwertszeit des Tierarzneimittels.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

- in Trinkwasser: 24 Stunden.
- in Milchaustauscher: 6 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das medikierte Trinkwasser sollte vor Licht geschützt werden.

Für den medikierten Milchaustauscher sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Securitainer: weißer zylindrischer Behälter aus Polypropylen mit einem Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte.
Der Securitainer enthält 500 g oder 1 kg des Produkts.
- Eimer: weißer quadratischer Behälter aus Polypropylen mit einem Deckel aus Polypropylen.
Der Eimer enthält 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg des Produkts.

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.

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

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7009250.00.00

AT:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

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

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>).

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Securitainer, Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophacyl SB 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

2. WIRKSTOFF(E)

Natriumsalicylat 1000 mg/g
(entsprechend 863 mg/g Salicylsäure)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder (Kälber) und Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monate verbrauchen.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

- in Trinkwasser: 24 Stunden.

- in Milchaustauscher: 6 Stunden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Das medikierte Trinkwasser sollte vor Licht geschützt werden.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: V7009250.00.00
AT:

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

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

Securitainer, Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophacyl SB 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

2. ZUSAMMENSETZUNG

Natriumsalicylat 1000 mg/g
(entsprechend 863 mg/g Salicylsäure)

Weißes oder weißliches Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Kälber:

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

Schweine:

- Zur Behandlung von Entzündungen, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten (z. B. antiinfektiven) Therapie.
- Zur Förderung der Normalisierung der Atmung und zur Reduzierung des Hustens bei Infektionen der Atemwege, in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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

Nicht anwenden bei Neugeborenen oder bei Kälbern, die jünger als 2 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Ferkeln, die jünger als 4 Wochen sind.

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.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Aspirin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollte nach versehentlicher Hautexposition ein Ausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe. Dieses Tierarzneimittel kann die Augen, die Atemwege und die Haut reizen. Direkter Kontakt mit Haut und Augen sowie das Einatmen des Pulvers sollten vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen (z. B. Gummi oder Latex), einer Schutzbrille und einer geeigneten Staubmaske (z.B. Einweg-Atemschutzmaske nach EU-Norm EN149) tragen.

Bei versehentlicher Hautexposition die Haut sofort gründlich mit Wasser waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Bei der Verwendung 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 dringt durch die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

Die Halbwertszeit ist länger bei Neugeborenen als bei adulten Tieren und folglich können Toxizitätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was sich im Fall von Schweregeburten / Kaiserschnitt als ungünstig erweisen kann. Schlussendlich weisen einige Studienresultate auf einen verzögerten Geburtszeitpunkt hin.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen.

In Kombination mit Kortikosteroiden nahm die Plasmaclearance von Salicylsäure vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels zu.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre besteht.

Nicht in Verbindung mit Tierarzneimitteln mit gerinnungshemmenden Eigenschaften anwenden.

Überdosierung:

Bei Dosierungen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht/Tag über 5 Tage oder bei einer Verabreichung von 40 mg/kg KGW über 10 Tage können Nebenwirkungen auftreten.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störungen des Verdauungstrakts ¹ , verlängerte Blutungsdauer ²
--	--

¹ Magen-Darm Reizungen, insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung

² reversible Hemmung der Blutgerinnung, verschwindet innerhalb von ca. 7 Tagen wieder

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser (Milch/Milchaustauscher) richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Natriumsalicylat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

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:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/} \quad \times \quad \text{mittleres Körpergewicht (kg)} \\ \text{kg Körpergewicht/Tag} \quad \text{der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlerer Wasser-/Milchkonsum (l pro Tag und Tier)}} = \text{mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro Liter Trinkwasser/} \\ \text{Milchaustauscher}$$

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Milchaustauscher bei 65 °C beträgt 10 g/l . Der Milchaustauscher sollte vor der Zugabe des Tierarzneimittels zubereitet werden. Die Lösung sollte 5 Minuten lang gerührt werden. Medikierter Milchaustauscher sollte innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung verzehrt werden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser (weichem/hartem) bei 4 °C/20 °C beträgt 250 g/l.

Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Zumischers ist darauf zu achten, dass die unter den gegebenen Bedingungen maximal erreichbare Löslichkeit nicht überschritten wird. Die Durchflusseinstellung der Dosierpumpe ist je nach Konzentration der Stammlösung und Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen. Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.

Die Wasseraufnahme sollte während der Medikation in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle sein. Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden getrunken wird, sollte entsorgt werden. Nach Ende der Medikationsperiode sollte das Wasserversorgungssystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder (Kälber) und Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das medikierte Trinkwasser sollte vor Licht geschützt werden.

Für den medikierten Milchaustauscher sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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.

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. 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: V7009250.00.00

AT:

Packungsgrößen

Securitainer: 500 g, 1 kg.

Eimer: 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

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 erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monate verbrauchen.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:
- in Trinkwasser: 24 Stunden.
- in Milchaustauscher: 6 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Natriumsalicylat 1000 mg/g
(entsprechend 863 mg/g Salicylsäure)

Weißes oder weißliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Kalb:

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

Schwein:

- Zur Behandlung von Entzündungen, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten (z. B. antiinfektiven) Therapie.
- Zur Förderung der Normalisierung der Atmung und zur Reduzierung des Hustens bei Infektionen der Atemwege, in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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

Nicht anwenden bei Neugeborenen oder bei Kälbern, die jünger als 2 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Ferkeln, die jünger als 4 Wochen sind.

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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Aspirin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollte nach versehentlicher Hautexposition ein Ausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen, die Atemwege und die Haut reizen. Direkter Kontakt mit Haut und Augen sowie das Einatmen des Pulvers sollten vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen (z. B. Gummi oder Latex), einer Schutzbrille und einer geeigneten Staubmaske (z.B. Einweg-Atenschutzmaske nach EU-Norm EN149) tragen.

Bei versehentlicher Hautexposition die Haut sofort gründlich mit Wasser waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Nach Gebrauch die Hände waschen. Bei der Verwendung 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 dringt durch die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

Die Halbwertszeit ist länger bei Neugeborenen als bei adulten Tieren und folglich können Toxizitätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was sich im Fall von Schweregeburten / Kaiserschnitt als ungünstig erweisen kann. Schlussendlich weisen einige Studienresultate auf einen verzögerten Geburtszeitpunkt hin.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z. B. Aminoglykoside) ist zu vermeiden.

Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen.

In Kombination mit Kortikosteroiden nahm die Plasmaclearance von Salicylsäure vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels zu.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre besteht.

Nicht in Verbindung mit Tierarzneimitteln mit gerinnungshemmenden Eigenschaften anwenden.

Überdosierung:

Bei Dosierungen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht/Tag über 5 Tage oder bei einer Verabreichung von 40 mg/kg KGW über 10 Tage können Nebenwirkungen auftreten.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störungen des Verdauungstrakts ¹ , verlängerte Blutungsdauer ²
--	--

¹ Magen-Darm-Reizung, insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung

² reversibel Hemmung der Blutgerinnung, verschwindet innerhalb von 7 Tagen wieder

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

gen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser (Milch/Milchaustauscher) richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Natriumsalicylat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

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:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/} \quad \times \quad \text{mittleres Körpergewicht (kg)} \\ \text{kg Körpergewicht/Tag} \quad \text{der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlerer Wasser-/Milchkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \text{mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro Liter Trinkwasser/} \\ \text{Milchaustauscher}$$

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Milchaustauscher bei 65 °C beträgt 10 g/l. Der Milchaustauscher sollte vor der Zugabe des Tierarzneimittels zubereitet werden. Die Lösung sollte 5 Minuten lang gerührt werden. Medikierter Milchaustauscher sollte innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung verzehrt werden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser (weichem/hartem) bei 4 °C/20 °C beträgt 250 g/l.

Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Zumischers ist darauf zu achten, dass die unter den gegebenen Bedingungen maximal erreichbare Löslichkeit nicht überschritten wird. Die Durchflusseinstellung der Dosierpumpe ist je nach Konzentration der Stammlösung und Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen. Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.

Die Wasseraufnahme sollte während der Medikation in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Das medikierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle sein. Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden getrunken wird, sollte entsorgt werden.

Nach Ende der Medikationsperiode sollte das Wasserversorgungssystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rinder (Kälber) und Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das medikierte Trinkwasser sollte vor Licht geschützt werden.

Für den medikierten Milchaustauscher sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

- in Trinkwasser: 24 Stunden.

- in Milchaustauscher: 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.

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.

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: V7009250.00.00

AT:

Securitainer: 500 g, 1 kg.

Eimer: 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig