

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

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

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.
Weiße bis nahezu weiße Flocken.

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. antiinfektiösen) Therapie.

Schwein: Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

3.3 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumsalicylat oder verwandten Substanzen (z.B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Reizungen der Haut, Augen und Atemwege sind möglich. Bei der Zubereitung und Verabreichung des Tierarzneimittels sind ein direkter Haut- und Augenkontakt sowie die Einatmung des Pulvers zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, einer Schutzbrille und einer Staubmaske tragen.

Bei versehentlicher Hautexposition kontaminierte Haut sofort mit Wasser reinigen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen; falls die Reizung anhalten sollte, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Auch bei der Verabreichung des Tierarzneimittels in medikiertem Wasser, Milch oder Milchaustauscher ist jegliche Hautexposition durch das Tragen von Handschuhen zu vermeiden. Kontaminierte Haut sofort mit Wasser reinigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Magen-Darm-Reizung ^a (teerartiger oder schwarzer Kot ^{a+b}), verlängerte Blutungsdauer ^c
--	---

^a Insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung.

^b Aufgrund von Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

^c Eine Hemmung der Blutgerinnung kann gelegentlich auftreten. Diese ist reversibel und 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 auf dem Etikett. 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 kombinierten Packungsbeilage/Kennzeichnung.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen, da bei Laborstudien an Ratten teratogene und fetotoxische Wirkungen nachgewiesen wurden.

Salicylsäure dringt durch die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Halbwertszeit im Neugeborenen ist länger 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 (Albumine) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen.

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

Vom gleichzeitigen Gebrauch mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wird wegen des erhöhten Risikos von Magen-Darm-Geschwüren abgeraten.

Tierarzneimittel, welche die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Natriumsalicylat verwendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

Kalb: 40 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 1x täglich über 1 bis 3 aufeinander folgende Tage.
Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Schwein: 35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 aufeinander folgende Tage.
Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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:

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

Alternativ kann das Tierarzneimittel auch mit dem Trinkwasser als Pulsmedikation verabreicht werden. Dazu wird eine der Hälfte der errechneten täglichen Gesamtdosis entsprechende Menge des Tierarzneimittels in 5 - 10 Liter Trinkwasser gegeben und bis zur vollständigen Lösung verrührt. Anschließend wird diese Lösung in diejenige Trinkwassermenge eingerührt, die voraussichtlich innerhalb der nächsten 3 bis 4 Stunden aufgenommen wird. Die Lösung wird zweimal täglich verabreicht.

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 100 g/Liter.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Dosierungen bis zu 80 mg/kg über 5 Tage bzw. 40 mg/kg über 10 Tage wurden bei Kälbern keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei Dosierungen bis zu 175 mg/kg, die bis zu 10 Tagen verabreicht wurden, traten bei Schweinen keine signifikanten Nebenwirkungen auf.

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

Essbare Gewebe:

Schweine: 0 Tage

Kälber: 0 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 nichtsteroidales Antiphlogistikum (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).

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 sehr gut in den unterschiedlichen Geweben. Das Verteilungsvolumen (Vd) ist bei Neugeborenen höher als bei adulten Tieren. Die Halbwertszeiten sind in 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 (siehe auch Abschnitt 3.10).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Das Tierarzneimittel kann 2 x täglich als Pulsmedikation (3 - 4

Stunden) verabreicht werden, so dass im Falle einer Behandlung in Kombination mit anderen Arzneimitteln, diese separat gegeben werden können.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

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

Nach diesem Zeitraum sind nicht verbrauchte Reste der Lösung zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tüten/Beutel mit Außen- und Innenschichten aus weißem Polyethylenterephthalat, Polyethylen, Aluminium, Polyethylen (PET/PE/ALU/PE).

Tüten/Beutel mit Außen- und Innenschichten aus Polyester, Polyethylen, Aluminium, Ionomer (PO/PE/ALU/Ionomer).

Tüten/Beutel mit Außen- und Innenschichten aus Polyethylenterephthalat, Aluminium, Polyamid, Polyethylen (PET/ALU/PA/PE).

Packungsgrößen:

1 Beutel mit 100 g Pulver.

1 Beutel mit 250 g Pulver.

1 Beutel mit 500 g Pulver.

1 Beutel mit 1,0 kg Pulver.

1 Beutel mit 2,5 kg Pulver.

1 Beutel mit 5,0 kg Pulver.

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

Eurovet Animal Health BV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400972.00.00

AT: 8-00745

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 22/01/2008

AT: Datum der Erstzulassung: 12/06/2008

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

07/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig

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