

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:
Natriumsalicylat 1000 mg

Weißer oder fast weißer Flocken.

4. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, die Milch oder den Milchaustauscher

5. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg
5 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

7. 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 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 Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat.

8. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

10. 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 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.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

12. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Schwein: Null Tage

Kalb: NullTage

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten 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

14. BESONDERE WARNHINWEISE

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 (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 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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 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.

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.

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER KENNZEICHNUNG

AT: Juli 2022

17. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 1 kg oder 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402392.00.00

AT: Z.Nr.: 837995

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.