

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

DUOXYLAT 1000 MG/G

PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER LÖSUNG ZUM EINGEBEN FÜR KÄLBER UND SCHWEINE

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

Zulassungsinhaber:

Österreich:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.

Kaplanstraße 10

A-4600 Wels

Deutschland:

Chevita Tierarzneimittel GmbH

Raiffeisenstrasse 2

85276 Pfaffenhofen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita Tierarzneimittel GmbH

Raiffeisenstrasse 2

85276 Pfaffenhofen

BRD

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duocylat 1000 mg/g

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

Natriumsalicylat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

Weißer bzw. nahezu weißer Flecken

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

Schweine:

Zur Förderung der Normalisierung der Atmung und zur Reduzierung des Hustens bei Infektionen der Atemwege bei gleichzeitiger Antibiotikatherapie.

Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie

5. GEGENANZEIGEN

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

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

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Reizungen können insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung auftreten. Solche Reizungen können sich klinisch durch schwarze Fäzes infolge von Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt äußern.

Gelegentlich wird eine Hemmung der Blutgerinnung beobachtet, diese ist reversibel und verschwindet innerhalb von ca. 7 Tagen wieder.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Kalb, Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Kälber: 20 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 2 x täglich über 1 bis 3 Tage.

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Schweine: 35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 5 Tage.

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Konzentration von Asprimax 1000 mg/g im Trinkwasser / in der Milch zu verwenden:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{mg [Duocylat} \\ 1000 \text{ mg/g/kg} \\ \text{Körpergewicht/ Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{mittleres Körpergewicht} \\ \text{(kg) der zu behandelnden} \\ \text{Tiere} \end{array}}{\text{mittlerer Wasser-/Milchkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \dots \text{ mg [Duocylat 1000 mg/g] je Liter} \\ \text{Trinkwasser/Milch}$$

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 500 g/Liter.

Für das Abwiegen der errechneten Menge an Duocylat 1000 mg/g sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Haltbarkeit nach Auflösen des Pulvers gemäß den Anweisungen:

- nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden
- nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher: 6 Stunden.

Nach Ablauf dieser Fristen sind verbleibende Reste der Lösung zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Erkrankte Tiere können veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Trinkwasseraufnahme ist die Konzentration von Duocylat 1000 mg/g anzupassen, um die erforderliche Dosis zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Überempfindlichkeit und Kontaktdermatitis kann nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

Direkter Hautkontakt und Inhalation von Staub sollten deshalb vermieden werden.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhe, Overall und geeignete Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser abspülen.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Von der Anwendung des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird abgeraten, da bei Labortieren deutliche reproduktionstoxische und teratogene Effekte in Foeten und Neugeborenen nachgewiesen und keine diesbezüglichen Studien zur Sicherheit bei den Zieltieren durchgeführt 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glucocortikoiden besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera.

Die gleichzeitige Verabreichung von Aminoglykosiden ist zu vermeiden, da die Nephrotoxizität potenziert wird.

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

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

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Kalb:

Bei Dosierungen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht/Tag oder bei einer Verabreichung von 40 mg/kg KGW über mehr als 10 Tage können Nebenwirkungen auftreten. Anzeichen von Überdosierungen sind gastrointestinale Störungen und Auftreten von schwarzem Kot. 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.

Schwein:

Natriumsalicylat wird bis zur 5-fach höheren als der empfohlenen Dosis ohne klinische Erscheinungen gut vertragen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM TIERARZNEIMITTEL 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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 Beutel mit 1 kg; 2 kg; 2,5 kg; 5 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 8-00880

DE: Zul.-Nr.401291.00.00

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

Österreich:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.,

Kaplanstraße 10,

A 4600 Wels

Telefon: +43 7242 45675

Telefax: +43 7242 45675 14

Email: chevita@chevita.at

Deutschland:

Chevita Tierarzneimittel GmbH

Raiffeisenstrasse 2

85276 Pfaffenhofen

Telefon: +49 8441 853-0

Telefax: +49 8441 853-51

Email: chevita@chevita.de