

Wortlaut der für das Behältnis (Beutel) vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Solacyl 1000 mg/g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

DE: Mitvertrieb:
Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6 – 8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

2. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solacyl 1000 mg/g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine
Natriumsalicylat

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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 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 aufgrund von Blutverlusten in den Magen-Darm-Trakt durch das Auftreten von schwarzem Kot in Erscheinung treten.

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. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

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

Kalb: 40 mg Natriumsalicylat /kg Körpergewicht 1x täglich über 1 bis 3 Tage.

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher

Schwein: 35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage.

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Solacyl-Konzentration im Trinkwasser / in der Milch zu verwenden:

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

Alternativ kann Solacyl auch mit dem Trinkwasser als Pulsmedikation verabreicht werden. Dazu wird eine der Hälfte der errechneten täglichen Gesamtdosis entsprechenden Menge Solacyl in 5 bis 10 Liter Trinkwasser gegeben und bis zur vollständigen Lösung verrührt. Anschließend wird diese Lösung in diejenige Trinkwassermenge eingerührt, die voraussichtlich innerhalb der nächsten 3 -4 Stunden aufgenommen wird. Die Lösung wird zweimal täglich verabreicht. Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 100 g/Liter.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für das Abwiegen der errechneten Menge an Natriumsalicylat sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Schweine: 0 Tage

Kälber: 0 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf der auf dem Behältnis angegebenen Verfalldaten nicht mehr anwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch, verwendbar bis: _____

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß Anweisung: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher gemäß Anweisung: 6 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 damit 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 Arzneimittels sind ein direkter Haut- und Augenkontakt sowie die Einatmung des Pulvers zu vermeiden. Der Anwender sollte daher Handschuhe, eine Schutzbrille und eine Staubmaske tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt 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 oder Milch austauscher ist jegliche Hautexposition durch das Tragen von Handschuhen zu vermeiden. Kontaminierte Haut sofort mit Wasser reinigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Von der Anwendung des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird abgeraten, 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (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 Plasmaclearance von Salicylsäure vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels zu.

Vom gleichzeitigen Gebrauch mit anderen NSAID wird wegen des erhöhten Risikos von Magen-Darm-Geschwüren abgeraten.

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

Inkompatibilitäten

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

13. 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: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg und 5,0 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr. 400972.00.00

AT: Zul.-Nr. 8-00745

Ch.-B. ... / verwendbar bis: siehe Unterseite