

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Suispirin, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
ES-08950 Barcelona

Mitvertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suispirin, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine

Acetylsalicylsäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Acetylsalicylsäure 1000 mg

Weißes bis fast weißes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schwein:

Unterstützende Behandlung zur Fiebersenkung in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Therapie, sofern erforderlich.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Irritationen und Ulzera, chronischen gastrointestinalen Störungen, Bronchospasmus, Leberfunktionsstörungen oder Nephropathien.

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Sauen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Irritationen können besonders bei Tieren auftreten, bei denen bereits eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt. Solche Irritationen können sich klinisch durch schwarzen Kot infolge von Blutverlust in den Gastrointestinaltrakt manifestieren.

Eine Hemmung der physiologischen Blutgerinnung kann sporadisch auftreten. Diese ist reversibel und klingt innerhalb von ca. 7 Tagen ab.

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)

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei Einzeltieren in Betrieben, in denen nur eine geringe Anzahl von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollen.

Schwein:

30 mg Acetylsalicylsäure (entsprechen 30 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 aufeinander folgende Tage.

Mindestkörpergewicht der zu behandelnden Schweine: 11 kg.

Mischen Sie das Tierarzneimittel mit ca. 50 g bis 200 g der normalen Futterration des Schweines (entsprechend dem Körpergewicht). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, verwenden Sie bitte die beiliegenden Messlöffel (siehe Dosierungstabelle). Nicht mediziertes Futter sollte erst nach vollständiger Aufnahme der gesamten Menge des medizierten Futters angeboten werden.

Isolieren Sie vor Beginn der Behandlung die zu behandelnden Tiere von ihren Artgenossen.

Medikiertes Futter sollte vor jeder Anwendung frisch zubereitet werden.

Dosierungstabelle:

Absatzferkel (klein)

Bei Absatzferkeln (klein) mit einem Gewicht von 11 kg müssen 2-mal täglich 0,33 g Tierarzneimittel pro Tier, entsprechend 0,4 ml (zur Abmessung der Dosis mit dem Messlöffel) verabreicht werden.

Absatzferkel (groß)

Bei Absatzferkeln (groß) mit einem Gewicht von 25 kg müssen 2-mal täglich 0,75 g Tierarzneimittel pro Tier, entsprechend 1,0 ml (zur Abmessung der Dosis mit dem Messlöffel) verabreicht werden.

Mastschwein (klein)

Bei Mastschweinen (klein) mit einem Gewicht von 50 kg müssen 2-mal täglich 1,50 g Tierarzneimittel pro Tier, entsprechend 2,0 ml (zur Abmessung der Dosis mit dem Messlöffel) verabreicht werden.

Mastschwein (groß)

Bei Mastschweinen (groß) mit einem Gewicht von 100 kg müssen 2-mal täglich 3,00 g Tierarzneimittel pro Tier, entsprechend 4,0 ml (zur Abmessung der Dosis mit dem Messlöffel) verabreicht werden.

Sau

Bei Sauen mit einem Gewicht von 250 kg müssen 2-mal täglich 7,50 g Tierarzneimittel pro Tier, entsprechend 10,0 ml (zur Abmessung der Dosis mit dem Messlöffel) verabreicht werden.

Messlöffel – zwei Messlöffel zur Abmessung von 0,4 ml (= 0,33 g des Tierarzneimittels) und 3 ml (= 2,25 g des Tierarzneimittels) sind der Packung beigelegt.

Teilweise aufgenommenes, medikiertes Futter muss mit anderen Futterresten verworfen werden und darf nicht anderen Tieren angeboten werden.

Um eine Überdosierung zu verhindern, sollten die zu behandelnden Schweine gewogen werden oder ihr Körpergewicht so exakt wie möglich durch eine erfahrene Person geschätzt werden.

Die Futteraufnahme kann bei klinisch kranken und älteren Tieren reduziert sein. Gegebenenfalls kann in solchen Fällen die angebotene Futtermenge angepasst werden, um sicherzustellen, dass die erforderliche Dosis aufgenommen wird. Die korrekte Menge an Tierarzneimittel sollte mit dem Futter in einem Eimer oder einem ähnlichen Behältnis gemischt werden. Um eine gute Mischung und Homogenität zu erreichen, kann eine Vorabmischung verwendet werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur trockenem, nicht pelletierten Futter beigelegt werden. Dabei sollten keine Mischgeräte oder Halbflüssig-Fütterungsanlagen eingesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Angebrochene Behältnisse nach Anwendung fest verschließen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in das Futter gemäß den Anweisungen: 15 Stunden

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei einer kombinierten Therapie mit Tetracyclinen wird ein Behandlungsintervall von mindestens einer Stunde zwischen beiden Wirkstoffen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Behandlung ist bei den Tieren eine ausreichende Trinkwasseraufnahme sicherzustellen. Operationen sollten nicht an Tieren innerhalb von 7 Tagen nach Beendigung der Behandlung durchgeführt werden, da das Tierarzneimittel die Blutgerinnung hemmen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Der Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Im Falle einer bekannten Allergie gegen Acetylsalicylsäure sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Verwenden Sie geeignete Schutzkleidung bei der Anwendung des Tierarzneimittels, wie Handschuhe und Mundschutz. Nach Anwendung die Hände und alle exponierten Stellen der Haut waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Penicilline, Sulfonamide

Acetylsalicylsäure kann aufgrund ihrer hohen Plasmaproteinbindung weniger stark gebundene Substanzen wie z.B. Penicilline und Sulfonamide verdrängen und somit deren Wirkung potenzieren.

Furosemid

Die diuretische Wirkung von Furosemid wird vermindert. Dies kann toxische Symptome bei Tieren zur Folge haben, die hohe Dosen von Acetylsalicylsäure erhalten.

Tetracycline

Bei der kombinierten Verabreichung gepufferter Acetylsalicylsäure mit Tetracyclinen kann es zu Chelatbildungen kommen.

Aminoglykosid-Antibiotika

Die Kombination von Acetylsalicylsäure mit Aminoglykosid-Antibiotika führt zu einem erhöhten nephrotoxischen Potential.

Ascorbinsäure, Methionin, Ammoniumchlorid

Eine Harnansäuerung durch Ascorbinsäure, Methionin oder Ammoniumchlorid führt zu einer verlangsamten renalen Salicylsäureausscheidung mit erhöhtem Risiko toxischer Reaktionen.

Urinalkalisierende Medikamente (Natriumhydrogenkarbonat)

Die renale Ausscheidung von Salicylsäure wird durch die Alkalisierung des Harns (Natriumhydrogenkarbonat) beschleunigt.

Nicht-steroidale Antiphlogistika

Bei der Kombination mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika kommt es zum vermehrten bzw. verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere der Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

Glukokortikoide

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden erhöht die gastrointestinale Blutungsgefahr.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Schweine tolerieren eine Dosierung von bis zu 90 mg/kg für einen Zeitraum von bis zu 6 Tagen ohne ausgeprägte Nebenwirkungen.

Behandlung im Fall der Überdosierung: Acetylsalicylsäure sofort absetzen und symptomatische Behandlung einleiten. Durch die Alkalisierung des Harns mit Natriumhydrogenkarbonat kann die Ausscheidung von Acetylsalicylsäure bzw. Salicylsäure beschleunigt werden.

Inkompatibilitäten

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

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

28.09.2016

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

1 Beutel mit 100 g Pulver

10 Beutel mit 100 g Pulver

0,4 ml- und 3 ml- Messlöffel aus Polystyrol liegen bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: 401432.00.00

AT: 8-01050