Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

VETOSPIRIN 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Natriumsalicylat   1000 mg

Weißes kristallines Pulver oder kleine farblose Flocken

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, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten (z. B. antiinfektiösen) Therapie.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Neugeborenen oder bei 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.

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.

6. Nebenwirkungen

Gelegentlich wird eine Hemmung der Blutgerinnung beobachtet. Dieser Effekt ist reversibel und nimmt innerhalb von ca. 7 Tagen ab

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. Das Verabreichen des Tierarzneimittels kann zu einer erhöhten Wasseraufnahme führen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage 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.

7. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher

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.

Folgende Formel kann verwendet werden, um die erforderliche Tierarzneimittelkonzentration im Trinkwasser oder Milchaustauscher zu berechnen:

$$\frac{\text{.....mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{Mittlere tägliche Wasser-/Milchaustauscheraufnahme (l) pro Tier}} \times \frac{\text{Mittleres Gewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{zu}} = \frac{\text{.... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser / Milchaustauscher}}{\text{Liter}} / \text{Milchaustauscher}$$

Wenn das Tierarzneimittel über den Milchaustauscher verabreicht wird, kann es zusammen mit dem Milchaustauscherpulver gelöst werden. 3 Minuten Umrühren wird empfohlen.

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 250 g/Liter. Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Milchaustauscher liegt bei ungefähr 80 g/Liter.

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

Mit Arzneimitteln versetztes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

Mit Arzneimitteln versetzter Milchaustauscher sollte sofort nach der Zubereitung verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeit(en)

Rinder, Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Nach erstmaligem Öffnen unter 25°C lagern. Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht in Trinkwasser über 25°C anwenden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach {Verwendbar bis {MM/JJJJ}} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Da Natriumsalicylat die Blutgerinnung hemmen kann, sollte auf geplante Operationen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung verzichtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Produkt kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergien) gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Aspirin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Gebrauch die Hände waschen.
Sollte nach versehentlichem Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Bei der Verwendung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Dieses Produkt kann die Augen, die Atemwege und die Haut reizen. Direkter Haut- und Augenkontakt und Inhalation von Staub sollten deshalb vermieden werden. Bei der Anwendung des Produktes sollte der Anwender Schutzhandschuhe (z. B. Gummi oder Latex), eine Schutzbrille und eine geeignete Staubmaske (z. B. Einwegatemschutzgerät mit Halbmaske nach EU-Norm EN149) tragen. Bei versehentlicher Hautexposition die Haut sofort gründlich mit Wasser waschen. Versehentlich in die Augen gelangtes Präparat 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt hinzuziehen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und der Laktation anwenden.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und foetotoxische Wirkungen.

Salicylsäure dringt durch die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Halbwertszeit in Neugeborenen ist länger als bei adulten Tieren, daher können Toxizitätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation verlangsamt und die Blutungsdauer verlängert, was im Fall von Schweregeburten / Kaiserschnitt ungünstig ist. Einige Studien weisen auf einen verzögerten Geburtszeitpunkt hin.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gleichzeitiges Verabreichen von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z.B. Aminoglykoside) ist zu vermeiden.

Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Bindung an Plasmaproteine. In Kombination mit Kortikosteroiden nimmt die Plasmaclearance von Salicylsäure zu, vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels. Eine kombinierte Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera besteht. Nicht in Verbindung mit Arzneimitteln mit gerinnungshemmenden Eigenschaften anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kälbern können bei Dosierungen von mehr als 80 mg/kg/Tag oder bei einer Verabreichung von 40 mg/kg/Tag über mehr als 10 Tage Nebenwirkungen auftreten.

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.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 g, 1.0 kg, 5.0 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.