

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

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

Beutel /100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2.5 kg und 5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat	1000 mg
(entspricht Salicylsäure (als Natriumsalz)	862,6 mg)

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.
Weiße bis nahezu weiße Flocken.

3. PACKUNGSGRÖSSE

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

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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.

6. GEGENANZEIGEN

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen 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 Tierarzneimittels sind ein direkter Haut- und Augenkontakt sowie die Einatmung des Pulvers zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, einer Schutzbrille und einer Staubmaske tragen.

Bei versehentlicher Hautexposition 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, Milch oder Milchaustauscher ist jegliche Hautexposition durch das Tragen von Handschuhen zu vermeiden. Kontaminierte Haut sofort mit Wasser reinigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen, 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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 nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wird wegen des erhöhten Risikos von Magen-Darm-Geschwüren abgeraten.

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

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Magen-Darm-Reizung ^a (teerartiger oder schwarzer Kot ^{a+b}), verlängerte Blutungsdauer ^c
--	---

^a Insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung.

^b Aufgrund von Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

^c Eine Hemmung der Blutgerinnung kann gelegentlich auftreten. Diese ist reversibel und verschwindet innerhalb von ca. 7 Tagen wieder.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser kombinierten Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

Kalb: 40 mg Natriumsalicylat /kg Körpergewicht 1x täglich über 1 bis 3 aufeinander folgende Tage.
Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Schwein: 35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 aufeinander folgende Tage.
Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

Alternativ kann das Tierarzneimittel auch mit dem Trinkwasser als Pulsmedikation verabreicht werden. Dazu wird eine der Hälfte der errechneten täglichen Gesamtdosis entsprechenden Menge des Tierarzneimittels 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: 0 Tage

Kälber: 0 Tage

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser <oder den Haushaltsabfall> entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: 400972.00.00

AT: Zul.-Nr. 8-00745

Tüten/Beutel mit Außen- und Innenschichten aus weißem Polyethylenterephthalat, Polyethylen, Aluminium, Polyethylen (PET/PE/ALU/PE).

Tüten/Beutel mit Außen- und Innenschichten aus Polyester, Polyethylen, Aluminium, Ionomer (PO/PE/ALU/Ionomer).

Tüten/Beutel mit Außen- und Innenschichten aus Polyethylenterephthalat, Aluminium, Polyamid, Polyethylen (PET/ALU/PA/PE).

Packungsgrößen:

1 Beutel mit 100 g, 250 g, 500 g, 1.0 kg, 2.5 kg oder 5.0 kg Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

07/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
Tel.: +31 (0)348-563434

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Tel.: +49-(0)7525-205-0

AT:
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich
Tel: +43 (0) 5572 40242 55

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

DE: Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __/__/__

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6 Stunden

Nach diesem Zeitraum sind nicht verbrauchte Reste der Lösung zu entsorgen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}