

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben
Weiße bzw. nahezu weiße Flocken.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Schwein: Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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 Produktes 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 Milchaustauscher ist jegliche Hautexposition durch das Tragen von Handschuhen zu vermeiden. Kontaminierte Haut sofort mit Wasser reinigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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:

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

Alternativ kann Solacyl auch mit dem Trinkwasser als Pulsmedikation verabreicht werden. Dazu wird eine der Hälfte der errechneten täglichen Gesamtdosis entsprechende Menge Solacyl in 5 - 10 Liter Trinkwasser gegeben und bis zur vollständigen Lösung verrührt. Anschließend wird diese Lösung in diejenige Trinkwassermenge eingerührt, die voraussichtlich innerhalb der nächsten 3 bis 4 Stunden aufgenommen wird. Die Lösung wird zweimal täglich verabreicht.

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 100 g/Liter.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Schweine : 0 Tage

Kälber: : 0 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika
ATCvet-Code: QN02BA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Natriumsalicylat ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) und besitzt eine entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkung. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase und resultiert in einer verminderten Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oral verabreichtes Natriumsalicylat wird schnell durch passive Diffusion, teilweise aus dem Magen, aber hauptsächlich aus den vorderen Dünndarmabschnitten resorbiert. Natriumsalicylat verteilt sich sehr gut in den unterschiedlichen Geweben. Das Verteilungsvolumen (Vd) ist bei Neugeborenen höher als bei adulten Tieren. Die Halbwertszeiten sind in sehr jungen Tieren länger, was zu einer langsameren Elimination der Substanz führt. Dies ist vor allem bei Tieren im Alter von 7 - 14 Tagen der Fall. Der Stoffwechsel findet hauptsächlich im endoplasmatischen Retikulum sowie in den Mitochondrien der Leberzellen statt. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über den Urin und der pH-Wert des Urins kann die Ausscheidung stark beeinflussen (siehe auch Abschnitt 4.10).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Keine.

6.2 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate
- Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß Anweisung: 24 Stunden
- Haltbarkeit nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher gemäß Anweisung: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tüten/Beutel aus folgenden Materialien: eine Außenschicht aus weißem Kunststoff (Polyester, LDPE) und einer Innenseite aus mehreren transparenten Schichten, einer Aluminium-Unterschicht sowie einer LDPE-Innenschicht.

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

Tüten/Beutel aus folgenden Materialien: eine Außenschicht aus Plastik, Zwischenschichten aus Polyethylen und Aluminium und eine Innenschicht aus Ionomer.

Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg und 5,0 kg

Tüten/Beutel aus folgenden Materialien: eine Außenschicht aus Plastik, Zwischenschichten aus Aluminium und Polyamid und eine Innenschicht aus Polyethylen.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.NR.: 8-00745

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

12-JUN-08

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig