

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg
entspricht 863 mg Salicylsäure

Weißes kristallines Pulver oder kleine farblose Flocken.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind (Kalb), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Natriumsalicylat die Blutgerinnung hemmen kann, wird empfohlen, auf planbare Operationen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung zu verzichten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel 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 Anwendung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Dieses Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt hinzuziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb) und Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ^A , Teerartiger oder schwarzer Kot, Blutung im Verdauungstrakt Polydipsie Verlängerte Blutungsdauer ^B
---	---

^A insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung

^B reversible Hemmung der Blutgerinnung, innerhalb von ca. 7 Tagen nachlassend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 im Neugeborenen ist länger als bei adulten Tieren, daher können Toxizitätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Thrombozytenaggregation verlangsamt und die Blutungsdauer verlängert, was im Fall von Schergeburten/Kaiserschnitt ungünstig ist. Einige Studien weisen auf einen verzögerten Geburtszeitpunkt hin.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitiges Verabreichen von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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 Plasma-Clearance 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 Tierarzneimitteln mit gerinnungshemmenden Eigenschaften anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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:

$$\frac{\text{... mg}}{\begin{array}{l} \text{Tierarzneimittel/kg} \\ \times \\ \text{Körpergewicht/Tag} \end{array}} = \frac{\text{Mittleres Gewicht (kg) der}}{\text{zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{... mg}}{\begin{array}{l} \text{Tierarzneimittel pro} \\ \text{Liter Trinkwasser /} \\ \text{Milchaustauscher} \end{array}}$$

Mittlere tägliche Trink-/Milchaustauscheraufnahme (l) pro Tier

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

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser liegt bei ungefähr 250 g/Liter. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Milchaustauscher liegt bei ungefähr 80 g/Liter. Für das Abwiegen der errechneten Menge an Natriumsalicylat sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

Mit Tierarzneimitteln versetztes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Siehe auch Abschnitt 3.6. 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02BA04

4.2 Pharmakodynamik

Natriumsalicylat ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) und besitzt eine analgetische, antiphlogistische und antipyretische Wirkung. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase und daraus resultierend in einer verminderten Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren). Dies äußert sich klinisch durch Schmerzsenkung, Temperatursenkung und Rückgang lokaler Manifestationen wie Rötungen und Schwellungen.

4.3 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. 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. Ein niedriger pH-Wert im Urin und eine beeinträchtigte Nierenfunktion führen zu einer erhöhten Halbwertszeit des Tierarzneimittels.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die Beutel bestehen aus folgenden Materialien:

Die 100 g-Verpackung ist ein Mehrschichtbeutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE). 10 Beutel sind in einer Kartonschachtel verpackt.

Die 1 kg- und 5 kg-Beutel sind Mehrschichtbeutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

V.M.D. n.v.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402594.00.00

BE: BE-V543822 Beuttel (PE)

BE-V543831 Beuttel (LPDE)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

BE: 23/07/2019

DE: 04/07/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 10 x 100 g

Plastikbeutel zu 1 kg und 5 kg (für die 1-kg- und 5-kg-Beutel gibt es keinen Umkarton)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF

Natriumsalicylat 1000 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSEN

10 x 100 g

1 kg

5 kg

4. ZIELTIERARTEN

Rind (Kalb), Schwein



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

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

8. VERFALLDATUM

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate; nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...

Nach Rekonstituieren in Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.
Nach Rekonstituieren in Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

V.M.D. n.v.

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: 402594.00.00
BE: BE-V543822 Beuttel (PE)
BE-V543831 Beuttel (LPDE)
LU: V940/19/07/2001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Plastikbeutel 100 g****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

100 g

2. WIRKSTOFF

Natriumsalicylat 1000 mg/g

3. ZIELTIERARTEN

Rind (Kalb), Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate;
nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...(vom Anwender auszufüllen)

Nach Rekonstituieren in Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

Nach Rekonstituieren in Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

V.M.D. n.v.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

Weißes kristallines Pulver oder kleine farblose Flocken

3. Zieltierarten

Rind (Kalb), Schwein



4. 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, 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Natriumsalicylat die Blutgerinnung hemmen kann, wird empfohlen, auf planbare Operationen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung zu verzichten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel 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 Anwendung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Dieses Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel 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 im Neugeborenen ist länger als bei adulten Tieren und folglich können Toxizitätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation verlangsamt und die Blutungsdauer verlängert, was sich im Fall von Schwangerschaften / Kaiserschnitt als ungünstig erweisen kann. Schlussendlich weisen einige Studienresultate auf einen verzögerten Geburtszeitpunkt hin.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Gleichzeitiges Verabreichen von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (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 nahm die Plasma-Clearance von Salicylsäure vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels zu. Eine kombinierte Anwendung mit anderen nicht-steroidalalen Antiphlogistika wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera besteht. Nicht in Verbindung mit Tierarzneimitteln mit gerinnungshemmenden Eigenschaften anwenden.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels vor, wenn es oral durch Beimischung ins Trinkwasser oder flüssiges Futter verabreicht wird, welches Biozidprodukte, Futtermittelzusatzstoffe oder andere im Trinkwasser verwendete Substanzen enthält.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb) und Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ^A , Teerartiger oder schwarzer Kot, Blutung im Verdauungstrakt Polydipsie Verlängerte Blutungsdauer ^B
---	---

^A insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung

^B reversible Hemmung der Bluterinnung, innerhalb von ca. 7 Tagen nachlassend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage 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.

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher

Kälber: 40 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht einmal täglich über 1 bis 3 Tage.

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

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:>:

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

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

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser liegt bei ungefähr 250 g/Liter. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Milchaustauscher liegt bei ungefähr 80 g/Liter. Für das Abwiegen der errechneten Menge an Natriumsalicylat sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

Mit Tierarzneimitteln versetztes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

Mit Tierarzneimitteln versetzter Milchaustauscher sollte sofort nach der Zubereitung verbraucht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Rinder, Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402594.00.00
BE: BE-V543822 Beutel (PE)
BE-V543831 Beutel (LPDE)
LU: V940/19/07/2001

Kartonschachtel mit 10 x 100 g Beuteln
Beutel mit 1 x 1 kg oder 1 x 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

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

Verschreibungspflichtig
