

**A.     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 Schweregeburten / 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-steroidalen 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 <sup>A</sup> , Teerartiger oder schwarzer Kot, Blutung im Verdauungstrakt Polydipsie Verlängerte Blutungsdauer <sup>B</sup>
---	---

<sup>A</sup> insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung

<sup>B</sup> 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. 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.

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto: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:>:

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

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**

BE-V543822 Beuttl (PE)

BE-V543831 Beuttl (LPDE)

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**

August 2025

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
-------------------------