

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

ASS 100 %
Pulver zum Eingeben für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1,0 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Acetylsalicylsäure 1,0 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Futter
Weißes, kristallines Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Schwein:

Zur Fiebersenkung bei infektiösen Erkrankungen, sofern erforderlich in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung. Zur Prophylaxe anaphylaktischer Reaktionen bei der Kolienterotoxämie.

4.3 Gegenanzeigen:

Acetylsalicylsäure soll nicht angewendet werden bei:

- Tieren mit bekannter Hypersensitivität gegenüber Acetylsalicylsäure,
- hämodynamischen Störungen, wie z. B. Dehydrierung und Schock,
- hämorrhagischer Diathese und bei Tieren mit hämatologischen Störungen in Form von Hypoalbuminämie, Thrombozytopenie, von Willebrand-Krankheit oder anderen Koagulopathien,
- Magen- und Darm-Irritationen und -Ulzera,
- chronischen gastrointestinalen Störungen,
- Leberfunktionsstörungen,
- Nephropathien,
- Bronchospasmus,
- tragenden und laktierenden Sauen,
- Ferkeln, die jünger als 4 Wochen alt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei einer kombinierten Therapie mit Tetracyclinen wird ein Behandlungsintervall von mindestens einer Stunde zwischen beiden Wirkstoffen empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Die Anwendung bei Jungtieren ist mit einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko verbunden. Wenn eine Behandlung dennoch notwendig ist, sollte gegebenenfalls niedriger dosiert und die Verträglichkeit genau überwacht werden.

Operationen sollten nicht an Tieren innerhalb von 7 Tagen nach Beendigung der Behandlung durchgeführt werden, da „ASS 100 %“ die Blutgerinnung hemmen kann.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer antibiotischen Kausaltherapie kann während der Behandlung mit „ASS 100 %“ nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Siehe auch 4.7

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Der Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Im Falle einer bekannten Allergie gegen Acetylsalicylsäure sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Verwenden Sie geeignete Schutzkleidung bei der Anwendung des Tierarzneimittels, wie Handschuhe und Mundschutz. Nach der Anwendung Hände und alle exponierten Stellen der Haut waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- Die Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika, einschließlich „ASS 100 %“ kann zu einer Entstehung oder Verschlimmerung bereits bestehender gastrointestinaler Reizung und – in schweren Fällen – zu Ulzerationen führen. Mögliche Nebenwirkungen sind daher Blutungen, Reizung und Läsionen des Magen-Darm-Traktes. Gastrointestinale Irritationen können sich klinisch durch schwarzen Kot infolge von Blutverlust in den Gastrointestinaltrakt manifestieren.
- Eine Hemmung der physiologischen Blutgerinnung kann sporadisch auftreten. Diese ist reversibel und klingt innerhalb von ca. 7 Tagen ab.
- Wie alle nicht-steroidalen Antiphlogistika kann „ASS 100 %“ besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z. B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen.
- Blutbildveränderungen.

- Bronchospasmus.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von ASS 100 % sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Penicilline, Sulfonamide

Acetylsalicylsäure kann aufgrund ihrer hohen Plasmaproteinbindung weniger stark gebundene Substanzen wie z. B. Penicilline und Sulfonamide verdrängen und somit deren Wirkung potenzieren.

Furosemid

Die diuretische Wirkung von Furosemid wird vermindert. Dies kann toxische Symptome bei Tieren zur Folge haben, die hohe Dosen von Acetylsalicylsäure erhalten.

Tetracycline

Bei der kombinierten Verabreichung gepufferter Acetylsalicylsäure mit Tetracyclinen kann es zu Chelatbildungen kommen.

Aminoglykosid-Antibiotika

Die Kombination von Acetylsalicylsäure mit Aminoglykosid-Antibiotika führt zu einem erhöhten nephrotoxischen Potential.

Ascorbinsäure, Methionin, Ammoniumchlorid

Eine Harnansäuerung durch Ascorbinsäure, Methionin oder Ammoniumchlorid führt zu einer verlangsamten renalen Salicylsäureausscheidung mit erhöhtem Risiko toxischer Reaktionen.

Urinalkalisierende Medikamente (Natriumhydrogenkarbonat)

Die renale Ausscheidung von Salicylsäure wird durch die Alkalisierung des Harns (Natriumhydrogenkarbonat) beschleunigt.

Nicht-steroidale Antiphlogistika

Bei der Kombination mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika kommt es zum vermehrten bzw. verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere der Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

Glukokortikoide

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden erhöht die gastrointestinale Blutungsgefahr.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei Einzeltieren in Betrieben, in denen nur eine geringe Anzahl von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollen.

Schwein:

50 mg Acetylsalicylsäure (entsprechen 50 mg ASS 100 %) pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 bis 10 Tage.

Mindestkörpergewicht der zu behandelnden Schweine: 11 kg.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Gewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Die erforderliche Dosis sollte mit einer geeigneten kalibrierten Waage gemessen werden.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Isolieren Sie vor Beginn der Behandlung die zu behandelnden Tiere von ihren Artgenossen.

Medikiertes Futter sollte vor jeder Anwendung frisch zubereitet werden.

Die abgewogene Menge des Tierarzneimittels ist vor jeder Applikation in einem Teil des Futters ca. 50 g bis 200 g der normalen Futterration des Schweines (entsprechend dem Körpergewicht) frisch einzumengen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung unter Gewährleistung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr zu verabreichen.

Nicht mediziertes Futter sollte erst nach vollständiger Aufnahme der gesamten Menge des medizierten Futters angeboten werden.

Teilweise aufgenommenes, mediziertes Futter muss mit anderen Futterresten verworfen werden und darf nicht anderen Tieren angeboten werden.

Die Futteraufnahme kann bei klinisch kranken und älteren Tieren reduziert sein. Aus diesem Grunde kann eine Anpassung der erforderlichen Dosierung notwendig werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur trockenem, nicht pelletierten Futter beigelegt werden. Dabei sollten keine Mischgeräte oder Halbflüssigfütterungsanlagen eingesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung von Acetylsalicylsäure treten folgende Symptome auf: Erbrechen, gestörtes Allgemeinbefinden, Benommenheit, Diarrhoe, Hyperventilation, Azidose, Blutungen, Hyperthermie, Kreislaufkollaps, Anorexie, Tremor, Lungenödem, Koma.

Behandlung im Fall der Überdosierung: Acetylsalicylsäure sofort absetzen und symptomatische Behandlung einleiten. Durch die Alkalisierung des Harns mit Natriumhydrogencarbonat kann die Ausscheidung von Acetylsalicylsäure bzw. Salicylsäure beschleunigt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein:

Essbare Gewebe: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: weitere Analgetika und Antipyretika, Salicylsäure und Derivate

ATC-vet-Code: QN02BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

ASS 100 % enthält als Wirkstoff Acetylsalicylsäure, ein bekanntes nicht-steroidales Antiphlogistikum, das den schwachen Analgetika zugeordnet wird. Acetylsalicylsäure wirkt antiphlogistisch, peripher und zentral analgetisch sowie antipyretisch und es hemmt die Thrombozyten-aggregation. Die Wirksamkeit von Acetylsalicylsäure beruht in erster Linie auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase, das für die Bildung von Prostaglandinen und Thromboxan aus Arachidonsäure verantwortlich ist. Prostaglandine spielen eine wesentliche Rolle als Verursacher von Entzündungen, Schmerzen und Fieber.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe wird Acetylsalicylsäure in Abhängigkeit vom Mageninhalt, dessen pH-Wert und Entleerungszeit sowie der galenischen Formulierung, im Magen und oberen Dünndarm resorbiert. Sie wird innerhalb von wenigen Minuten zu ihrem Hauptmetaboliten Salicylsäure hydrolysiert. Die Deacetylierung beginnt bereits bei der Resorption in der Schleimhaut und findet ausgeprägt während der ersten Leberpassage statt (first pass Metabolismus). Der Hauptmetabolit Salicylsäure findet sich in besonders hohen Konzentrationen in Magenwand, Leber, Herz, Lunge, Nierenrinde, Blutplasma, Knochenmark und entzündeten Geweben. Relativ niedrige Konzentrationen werden im nicht entzündeten Muskel-, Fett- und Bindegewebe beobachtet. Beim Schwein sind nach der Gabe von ASS 100 % maximale Plasmakonzentrationen an Salicylsäure bis 4 Stunden p.a. messbar. 24 Stunden nach der letzten Applikation ist Salicylsäure nur noch vereinzelt in Spuren im Plasma und im Gewebe nachweisbar.

Das Verteilungsvolumen der Salicylsäure ist niedrig. Salicylsäure wird beim Schwein zu 75 % an Plasmaproteine gebunden. Salicylate können die Plazentarschranke überwinden.

Die Eliminationshalbwertszeit nimmt mit steigender Acetylsalicylsäure-Dosis zu. Die Eliminationshalbwertszeit für Salicylsäure beträgt 2,44 Stunden. Die mittlere Verweildauer des Wirkstoffes im Blutplasma beträgt 5,71 Stunden (Dosierung 50,0 mg/kg KGW).

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.
Siehe auch 4.8

6.3 **Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

Haltbarkeit nach Einmischen in das Futter gemäß den Anweisungen:

Sofort verbrauchen.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Angebrochene Behältnisse fest verschließen und trocken lagern.

6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

1,0 kg Pulver in einer HDPE-Dose mit Alu-Siegel-Verschluss und Schraubdeckel,

5,0 kg Pulver in einem zweilagigen PE-Sack mit Umkarton.

6.6 **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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

8. **Zulassungsnummer:**

401118.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 18.12.2007

Datum der letzten Verlängerung: 07.07.2014

10. **Stand der Information**

März 2015

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.