

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Natrium-Salicylat „vitnirMED“ 1000 mg/g Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Keine. | |

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kalb, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Schweine: Zur Förderung der Normalisierung der Atmung und zur Reduzierung des Hustens bei Infektionen der Atemwege bei gleichzeitiger Antibiotikatherapie. Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit hochgradiger Hypoproteinämie oder schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Neugeborenen oder bei Kälbern, die jünger als 2 Wochen, bzw. bei Ferkeln, die jünger als 4 Wochen sind.

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.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

3.4 Besondere Warnhinweise

Erkrankte Tiere können veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Trinkwasseraufnahme ist die Konzentration des Tierarzneimittels anzupassen, um die erforderliche Dosis zu gewährleisten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Überempfindlichkeit und Kontaktdermatitis kann nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Direkter Hautkontakt und Inhalation von Staub sollten deshalb vermieden werden.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser abspülen.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Kalb, Schwein

| | |
|--|-------------------------------|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Hemmung der Blutgerinnung* |
| unbestimmte Häufigkeit (Aufgrund fehlender Daten kann keine Häufigkeit geschätzt werden): | Gastrointestinale Reizungen** |

* reversibel, verschwindet innerhalb von 7 Tagen wieder

** insbesondere bei bereits vorliegender Magen-Darm-Erkrankung; klinische Anzeichen: schwarze Fäzes infolge von Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen, da bei Labortieren deutliche reproduktionstoxische und teratogene Effekte in Foeten und Neugeborenen nachgewiesen und keine diesbezüglichen Studien zur Sicherheit bei den Zieltieren durchgeführt 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glucocorticoiden besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera.

Die gleichzeitige Verabreichung von Aminoglykosiden ist zu vermeiden, da die Nephrotoxizität potenziert wird. Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Bindung an Plasmaproteine.

In Kombination mit Corticosteroiden nahm die Plasmaclearance von Salicylsäure vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels zu. Arzneimittel, welche die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Natriumsalicylat verwendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser (Milch/Milchaustauscher) richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Natriumsalicylat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Kälber:

20 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 2 x täglich über 1 bis 3 Tage. Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Schweine:

35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser / in der Milch zu verwenden:

$$\frac{\text{.....mg Tierarzneimittel}}{\text{/kg Körpergewicht/ Tag}} \times \frac{\text{mittleres Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \text{.... mg Tierarzneimittel je Liter Trinkwasser/Milch}$$

mittlerer Wasser-/Milchkonsum (l pro Tag und Tier)

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 500 g/Liter.
Für das Abwiegen der errechneten Menge des Tierarzneimittels sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.
Das Tierarzneimittel sollte nicht angewendet werden bei Farbveränderungen mit Klumpenbildung.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Kalb:

Bei Dosierungen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht/Tag oder bei einer Verabreichung von 40 mg/kg KGW über mehr als 10 Tage können Nebenwirkungen auftreten. Anzeichen von Überdosierungen sind gastrointestinale Störungen und Auftreten von schwarzem Kot.
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.

Schwein:

Natriumsalicylat wird bis zur 5-fach höheren als der empfohlenen Dosis ohne klinische Erscheinungen gut vertragen.

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

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

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 resultiert in einer verminderten Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren).

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. Das Verteilungsvolumen (Vd) ist höher bei neugeborenen Tieren. Die Halbwertszeiten sind bei neugeborenen Tieren länger, was zu einer langsameren Ausscheidung des Wirkstoffes führt. Dieser Effekt tritt hauptsächlich bei Tieren zwischen dem 7. und 14. Lebenstag auf. 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Haltbarkeit nach Auflösen des Pulvers gemäß den Anweisungen:

nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.

nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher: 6 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen:

2 kg, 2,5 kg: Kunststoffbeutel (PET/ALU/LDPE) mit Umkarton fest verklebt

1 kg: Kunststoffbeutel (PET/ALU/LDPE) mit Umkarton fest verklebt

oder

Kartonverbund-Box mit festverklebten Schlauchbeutel

(Kraftpapier/PE/ALU/PE)

5 kg: Kunststoffbeutel (PET/ALU/LDPE) mit Umkarton fest verklebt

oder

Kard-O-Seal Bag (Polyester/Kraftpapier/Kardofoil (PE/ALU/PE))

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

vitnirMED GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00880

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.07.2010

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

07/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kunststoffbeutel (PET/ALU/LDPE) mit Umkarton fest verklebt Umkarton und Schlauchbeutel sind in sich verklebt und bilden eine untrennbare Einheit

Kennzeichnung innen entfällt.

Packungsgrößen: 1 kg; 2 kg; 2,5 kg; 5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Natrium-Salicylat „vitnirMED“ 1000 mg/g Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg Pulver

2 kg Pulver

2,5 kg Pulver

5 kg Pulver

4. ZIELTIERART(EN)

Kalb, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

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

Schweine: Zur Förderung der Normalisierung der Atmung und zur Reduzierung des Hustens bei Infektionen der Atemwege bei gleichzeitiger Antibiotikatherapie. Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Kälber: Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher

Schweine: Zum Eingeben über das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach Auflösen des Pulvers gemäß den Anweisungen:

- nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.

- nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher: 6 Stunden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

vitnirMED GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

8-00880

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Natrium-Salicylat „vitnirMED“ 1000 mg/g Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

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

3. Zieltierarten

Kalb, Schwein

4. Anwendungsgebiete

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

Schweine: Zur Förderung der Normalisierung der Atmung und zur Reduzierung des Hustens bei Infektionen der Atemwege bei gleichzeitiger Antibiotikatherapie. Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit hochgradiger Hypoproteinämie oder schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Neugeborenen oder bei Kälbern die jünger als 2 Wochen, bzw. bei Ferkeln, die jünger als 4 Wochen sind.

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.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Erkrankte Tiere können veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Trinkwasseraufnahme ist die Konzentration des Tierarzneimittels anzupassen, um die erforderliche Dosis zu gewährleisten.

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 gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Überempfindlichkeit und Kontaktdermatitis kann nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Direkter Hautkontakt und Inhalation von Staub sollten deshalb vermieden werden.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser abspülen.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen, da bei Labortieren deutliche reproduktionstoxische und teratogene Effekte in Foeten und Neugeborenen nachgewiesen und keine diesbezüglichen Studien zur Sicherheit bei den Zieltieren durchgeführt 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:

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glucocorticoiden besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera.

Die gleichzeitige Verabreichung von Aminoglykosiden ist zu vermeiden, da die Nephrotoxizität potenziert wird. Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Bindung an Plasmaproteine.

In Kombination mit Corticosteroiden nahm die Plasmaclearance von Salicylsäure vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels zu. Arzneimittel, welche die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Natriumsalicylat verwendet werden.

Überdosierung:

Kalb:

Bei Dosierungen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht/Tag oder bei einer Verabreichung von 40 mg/kg KGW über mehr als 10 Tage können Nebenwirkungen auftreten. Anzeichen von Überdosierungen sind gastrointestinale Störungen und Auftreten von schwarzem Kot. 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.

Schwein:

Natriumsalicylat wird bis zur 5-fach höheren als der empfohlenen Dosis ohne klinische Erscheinungen gut vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Kalb, Schwein

| | |
|--|-------------------------------|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Hemmung der Blutgerinnung* |
| unbestimmte Häufigkeit (Aufgrund fehlender Daten kann keine Häufigkeit geschätzt werden): | Gastrointestinale Reizungen** |

* reversibel, verschwindet innerhalb von 7 Tagen wieder

** insbesondere bei bereits vorliegender Magen-Darm-Erkrankung; klinische Anzeichen: schwarze Fäzes infolge von Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt

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 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.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Kälber:

20 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 2 x täglich über 1 bis 3 Tage. Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Schweine:

35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser / in der Milch zu verwenden:

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser (Milch, Milchaustauscher) richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Natriumsalicylat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 500 g/Liter. Für das Abwiegen der errechneten Menge des Tierarzneimittels sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Tierarzneimittel besteht aus weißen bzw. nahezu weißen Flocken. Farbveränderungen mit Klumpenbildung sind sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist.

10. Wartezeiten

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor 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.

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage
Haltbarkeit nach Auflösen des Pulvers gemäß den Anweisungen:
nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.
nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher: 6 Stunden

Nach Ablauf dieser Fristen sind verbleibende Reste der Lösung zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

8-00880

Packungsgrößen:

1 kg Pulver
2 kg Pulver
2,5 kg Pulver
5 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

vitnirMED GmbH

Kaplanstraße 10

A-4600 Wels

Österreich

Tel: +43 7242 45675-0

office@vitnirmed.eu

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Straße 19

DE-49377 Vechta

Deutschland

Rezept- und apothekenpflichtig.

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

1 kg und 5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Natrium-Salicylat „vitnirMED“ 1000 mg/g Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

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

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg
5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Kalb, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

Schweine: Zur Förderung der Normalisierung der Atmung und zur Reduzierung des Hustens bei Infektionen der Atemwege bei gleichzeitiger Antibiotikatherapie. 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 Neugeborenen oder bei Kälbern die jünger als 2 Wochen, bzw. bei Ferkeln, die jünger als 4 Wochen sind.

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.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Erkrankte Tiere können veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Trinkwasseraufnahme ist die Konzentration des Tierarzneimittels anzupassen, um die erforderliche Dosis zu gewährleisten.

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 gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z.B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Überempfindlichkeit und Kontaktdermatitis kann nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Direkter Hautkontakt und Inhalation von Staub sollten deshalb vermieden werden.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser abspülen.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen, da bei Labortieren deutliche reproduktionstoxische und teratogene Effekte in Foeten und Neugeborenen nachgewiesen und keine diesbezüglichen Studien zur Sicherheit bei den Zieltieren durchgeführt 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:

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glucocorticoiden besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera.

Die gleichzeitige Verabreichung von Aminoglykosiden ist zu vermeiden, da die Nephrotoxizität potenziert wird. Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Bindung an Plasmaproteine.

In Kombination mit Corticosteroiden nahm die Plasmaclearance von Salicylsäure vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels zu. Arzneimittel, welche die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Natriumsalicylat verwendet werden.

Überdosierung:

Kalb:

Bei Dosierungen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht/Tag oder bei einer Verabreichung von 40 mg/kg KGW über mehr als 10 Tage können Nebenwirkungen auftreten. Anzeichen von

Überdosierungen sind gastrointestinale Störungen und Auftreten von schwarzem Kot. 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.

Schwein:

Natriumsalicylat wird bis zur 5-fach höheren als der empfohlenen Dosis ohne klinische Erscheinungen gut vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

| |
|--------------------------|
| 8. NEBENWIRKUNGEN |
|--------------------------|

Nebenwirkungen

Zieltierarten: Kalb, Schwein

| | |
|--|-------------------------------|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Hemmung der Blutgerinnung* |
| unbestimmte Häufigkeit (Aufgrund fehlender Daten kann keine Häufigkeit geschätzt werden): | Gastrointestinale Reizungen** |

* reversibel, verschwindet innerhalb von 7 Tagen wieder

** insbesondere bei bereits vorliegender Magen-Darm-Erkrankung; klinische Anzeichen: schwarze Fäzes infolge von Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt

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 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 oder die Milch/Milchaustauscher.

Kälber:

20 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 2 x täglich über 1 bis 3 Tage. Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Schweine:

35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 5 Tage. Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser / in der Milch zu verwenden:

$$\frac{\text{.....mg Tierarzneimittel}}{\text{/kg Körpergewicht/ Tag}} \times \frac{\text{mittleres Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{.... mg Tierarzneimittel}}{\text{je Liter Trinkwasser/Milch}}$$

mittlerer Wasser-/Milchkonsum (l pro Tag und Tier)

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser (Milch, Milchaustauscher) richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Natriumsalicylat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 500 g/Liter. Für das Abwiegen der errechneten Menge des Tierarzneimittels sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Tierarzneimittel besteht aus weißen bzw. nahezu weißen Flocken. Farbveränderungen mit Klumpenbildung sind sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

8-00880

Packungsgrößen

1 kg Pulver
2 kg Pulver
2,5 kg Pulver
5 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

06/2023

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

vitnirMED GmbH
Kaplanstraße 10
A-4600 Wels
Österreich
Tel: +43 7242 45675-0
office@vitnirmed.eu

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 19
DE-49377 Vechta
Deutschland

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach Anbruch verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach Auflösen des Pulvers gemäß den Anweisungen:

- nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.

- nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher: 6 Stunden

Nach Ablauf dieser Fristen sind verbleibende Reste der Lösung zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}