

## 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:

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

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: 3 Monate

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:

1 kg: Kartonverbund-Box mit festverklebten Schlauchbeutel (Kraftpapier/PE/ALU/PE)

5 kg: Kard-O-Seal Bag (Polyester/Kraftpapier/Kardofol (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**

21.06.2024

## **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>).