Duocylat 1000 mg/g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.

Weiße bzw. nahezu weiße Flocken

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Kalb, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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

4.3 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 Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Erkrankte Tiere können veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Trinkwasseraufnahme ist die Konzentration von Duocylat 1000 mg/g anzupassen, um die erforderliche Dosis zu gewährleisten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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), Handschuhe, Overall und geeignete 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Reizungen können insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankung auftreten. Solche Reizungen können sich klinisch durch schwarze Fäzes infolge von Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt äußern.

Gelegentlich wird eine Hemmung der Blutgerinnung beobachtet, diese ist reversibel und verschwindet innerhalb von ca. 7 Tagen wieder.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Von der Anwendung des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird abgeraten, 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 Toxizi- tätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was sich im Fall von Schwergeburten / Kaiserschnitt als ungünstig erweisen kann. Schlussendlich weisen einige Studienresultate auf einen verzögerten Ge- burtszeitpunkt hin.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glucocortikoiden 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.

4.9 Dosierung und Art 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 von Duocylat 1000 mg/g im Trinkwasser / in der Milch zu verwenden:

$$\frac{\text{mg [Duocylat 1000 mg/g]/ kg Körpergewicht/Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlerer Wasser-/Milchkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \text{mg [Duocylat 1000 mg/g] je Liter Trinkwasser/Milch}$$

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 500 g/Liter.
Für das Abwiegen der errechneten Menge an Duocylat 1000 mg/g sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

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

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.

4.11 Wartezeit/en

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Analgetika und Antipyretika
ATCvet-Code: QN02BA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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).

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 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.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffbeutel (PET/Al/LDPE)
Packungsgrößen:
1 kg; 2 kg; 2,5 kg; 5 kg Pulver
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.
Kaplanstraße 10
4600 Wels
Österreich
chevita@chevita.at

8. Zulassungsnummer

8–00880

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

21. Juli 2010 / 10. Mai 2015

10. Stand der Information

Mai 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.