

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cylabel P 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Puten

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat 1000,0 mg

Weißer oder fast weißer Flocken.

3. Zieltierart(en)

Schwein, Pute

4. Anwendungsgebiet(e)

Schwein:

Zur Verbesserung der Atmung und zur Verringerung von Husten bei Infektionen der Atemwege unter antibiotischer Begleittherapie.

Pute:

Symptomatische Behandlung von entzündlichen Atemwegserkrankungen, ggf. in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Tieren mit Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.
- einem geschädigten hämatopoetischen System, bei Koagulopathien oder einer hämorrhagischen Diathese.
- Ferkeln, die weniger als vier Wochen alt sind.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die zu verabreichende Lösungskonzentration muss täglich dem aktuellen Trinkwasserverbrauch der zu behandelnden Tiere angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Reizung der Haut, der Augen und der Atemwege können auftreten. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt sowie die Einatmung des Pulvers. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Staubmaske getragen werden. Nach jedem Gebrauch die Hände waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser für 15 Minuten spülen und bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Das Tierarzneimittel kann zu Überempfindlichkeit führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumsalicylat oder verwandte Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und auf diese Packungsbeilage zu verweisen. Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernsthafte Symptome, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern. Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

Von der Anwendung des Tierarzneimittels während der Legeperiode wird abgeraten, da bei Laborstudien an Ratten teratogene und fetotoxische Wirkungen nachgewiesen wurden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glucocorticoiden besteht beim Schwein die Gefahr der Entstehung von gastrointestinalen Ulzera.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z.B. Aminoglykosiden) ist zu vermeiden. Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Sulfonamide, Ketoprofen) um die Plasmaprotein- Bindungsstellen.

Überdosierung:

Bei Schweinen wird Natriumsalicylat bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis ohne klinische Erscheinungen gut vertragen.

Bei Puten führte die Verabreichung des Vierfachen der empfohlenen Dosis zu einer Erhöhung des Trinkwasserverbrauchs und vereinzelt Durchfällen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es wird daher dringend empfohlen, die gleichzeitige antiinfektive Behandlung über das Futter vorzunehmen.

7. Nebenwirkungen

Schwein, Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gastrointestinale Reizung ¹ Teerartiger Kot ¹ Erhöhte Wasseraufnahme ²
---	---

¹Besonders bei Tieren, bei denen bereits eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt. Infolge von Blutverlust im Gastrointestinaltrakt

²bei Puten

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.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein:

35 mg Natriumsalicylat pro kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser für 5 Tage.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Tierarzneimittel-Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{\begin{array}{c} 35 \text{ mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg Körpergewicht} \\ \text{pro Tag} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{mittleres} \\ \text{Körpergewicht (kg) der} \\ \text{zu behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{mittlerer Wasserkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \begin{array}{c} \dots \text{ mg Tierarzneimittel je Liter} \\ \text{Trinkwasser} \end{array}$$

Pute:

100 mg Natriumsalicylat pro kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser für 3 Tage.

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Tierarzneimittel-Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{\begin{array}{c} 100 \text{ mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg Körpergewicht} \\ \text{pro Tag} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{mittleres} \\ \text{Körpergewicht (kg) der} \\ \text{zu behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{mittlerer Wasserkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \begin{array}{c} \dots \text{ mg Tierarzneimittel} \\ \text{je Liter Trinkwasser} \end{array}$$

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 600 g/Liter.

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren bis zur völligen Auflösung des Präparates zugesetzt werden.

Für das Abwiegen der errechneten Menge an Tierarzneimittel sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: Null Tage

Puten: 2 Tage

Nicht anwenden bei Vögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperaturen keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Beutel 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 nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: max. 24 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

402424.00.00

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Kard-o-Seal-Bag mit 5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig