

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

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

Beutel /100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2.5 kg und 5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solacyl 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Natriumsalicylat	1000 mg
(entspricht Salicylsäure (als Natriumsalz)	862,6 mg)

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weiße bis nahezu weiße Flocken.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g
250 g
500 g
1,0 kg
2.5 kg
5,0 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen Erkrankungen der Atemwege, falls erforderlich, in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Kompatibilität des Tierarzneimittels mit anderen Tierarzneimitteln bei Verabreichung über das Trinkwasser wurde nicht untersucht. Bei gleichzeitiger Anwendung kann dies Auswirkungen auf die Stabilität und /oder Löslichkeit der Tierarzneimittel haben. Deshalb wird empfohlen, bei gleichzeitiger antiinfektiver Behandlung eine andere Art der Verabreichung als über das Trinkwasser zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Erkrankte Tiere können eine veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme aufweisen. Bei veränderter Trinkwasseraufnahme muss die Konzentration des Tierarzneimittels angepasst werden, um die Aufnahme der erforderlichen Dosis sicherzustellen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergien) gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Substanzen (z.B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Reizungen der Haut, Augen und Atemwege sind bei versehentlichem Kontakt möglich. Direkter Haut- und Augenkontakt mit dem medikierten Wasser oder Pulver sowie das Einatmen des Pulvers sind zu vermeiden. Dem Anwender wird empfohlen, Schutzhandschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex), eine Schutzbrille und eine geeignete Staubmaske (z.B. Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149) zu tragen. Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Bei versehentlichem Hautkontakt kontaminierte Haut sofort mit Wasser reinigen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen; falls die Reizung anhalten sollte, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegeflügel:

Bei Laborstudien an Ratten wurden teratogene und fetotoxische Wirkungen nachgewiesen.

Die Anwendung während der Legeperiode wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z.B. Aminoglykosiden) ist zu vermeiden.

Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Sulfonamiden, Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen. Vom gleichzeitigen Gebrauch mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wird wegen des erhöhten Risikos von Magen-Darm-Geschwüren abgeraten.

Überdosierung:

Die Verabreichung des Vierfachen der empfohlenen Dosis führte zu einer vermehrten Aufnahme von Trinkwasser und gelegentlichem Durchfall.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Magen-Darm-Reizung ^a (teerartiger oder schwarzer Kot ^{a,b}), erhöhte Wasseraufnahme
--	--

^a Insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-Darm-Erkrankungen.

^b Aufgrund von Blutungen 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 auf dem Etikett 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

86,2 mg Salicylsäure/kg Körpergewicht täglich (entspricht 100 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht täglich) an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{100 \text{ mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} \times \frac{\text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{}} = \dots \text{ mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Trinkwasser liegt bei ungefähr 100 g/Liter.

Das medikierte Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikiertes Trinkwasser, das innerhalb von 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, ist zu entsorgen und durch frisches medikiertes Trinkwasser zu ersetzen.

Um eine vollständige Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen, dürfen die Tiere während des Behandlungszeitraumes keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

402381.00.00

Tüten/Beutel mit einer Außenschicht aus Polyethylenterephthalsäure, Zwischenschichten aus Aluminium und Polyamid und einer Innenschicht aus Polyethylen.

Packungsgrößen:

1 Beutel mit 100 g, 250 g, 500 g, 1.0 kg, 2.5 kg oder 5.0 kg Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

07/2023

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
Tel: +31 348 563434

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Tel: 0049-(0)7525-205-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Nach diesem Zeitraum sind nicht verbrauchte Reste der Lösung zu entsorgen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}