

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE 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. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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 das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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-Erkrankung.

^b Aufgrund von Blutungen 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Bei Laborstudien an Ratten wurden teratogene und fetotoxische Wirkungen nachgewiesen.

Die Anwendung während der Legeperiode wird nicht empfohlen.

3.8 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-Störungen abgeraten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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:

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

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Trinkwasser liegt bei ungefähr 100 g/Liter. Für das Abwiegen der errechneten Menge Natriumsalicylat sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Essbare Gewebe: 2 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN02BA04

4.2 Pharmakodynamik

Natriumsalicylat ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) und besitzt eine entzündungshemmende Wirkung. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase, was eine verminderte Bildung von Prostaglandinen (Entzündungsmediatoren) zur Folge hat.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Puten wird oral verabreichtes Natriumsalicylat durch passive Diffusion teilweise aus dem Magen, aber hauptsächlich aus dem Dünndarm resorbiert. Die Passage durch den Kropf beeinflusst die Resorptionsrate, und die anfänglichen Natriumsalicylat-Plasmaspiegel hängen vom Füllungsstatus des Kroppes ab. Nach Verabreichung in den Kropf werden maximale Plasmakonzentrationen durchschnittlich in ca. 3 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt ca. zwei Stunden. Bei

Verabreichung über das Trinkwasser (in einer Dosierung von 100 mg/kg Körpergewicht pro Tag über drei Tage) werden durchschnittliche Plasmakonzentrationen von mehr als 20 µg/ml erzielt.

Natriumsalicylat verteilt sich sehr gut in den unterschiedlichen Geweben. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber, der Niere und der Lunge erreicht. Eine Anreicherung in entzündlichem Exsudat konnte nachgewiesen werden. Weitere Studien zur Verstoffwechslung bei Puten sind nicht verfügbar. Die Ausscheidung erfolgt wahrscheinlich vorwiegend renal.

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 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem 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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

1 Beutel mit 100 g Pulver.
1 Beutel mit 250 g Pulver.
1 Beutel mit 500 g Pulver.
1 Beutel mit 1,0 kg Pulver.
1 Beutel mit 2,5 kg Pulver.
1 Beutel mit 5,0 kg Pulver.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health BV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402381.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/08/2017

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

07/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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