

Cylabel

1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser,
die Milch oder den Milchaustauscher

für Rinder und Schweine

Natriumsalicylat

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und,
wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die
Chargenfreigabe verantwortlich ist**

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19; 49377 Vechta / Deutschland

**Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr.: 402392.00.00**



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cylabel 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, die Milch oder den
Milchaustauscher für Rinder und Schweine.

Natriumsalicylat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff: Natriumsalicylat 1000 mg

Weißer oder fast weißer Flocken.

Anwendungsgebiet(e)

• *Kalb:*

Zur unterstützenden Behandlung von Fieber bei akuten Erkrankungen der Atemwege,
gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten (z. B. antiinfektiven) Therapie.

• *Schwein:*

Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit hochgradiger Hypoproteinämie oder Leber- und
Nierenfunktionsstörungen.

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 neugeborenen Kälbern oder Kälbern im Alter von unter zwei Wochen.

Nicht anwenden bei Ferkeln im Alter von unter vier Wochen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat.

Nebenwirkungen

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. Dies ist reversibel und
klingt innerhalb von ca. 7 Tagen wieder ab.

Zieltierart(en): Rind (Kalb), Schwein.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Kalb: 40 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht
einmal täglich über 1 bis 3 Tage.

Schwein: 35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht
täglich über 3 bis 5 Tage.

Zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher oder das Trinkwasser.

Die folgende Formel kann für die Berechnung der Konzentration des Tierarzneimittels im Wasser oder der Milch/dem Milchaustauscher genutzt werden:

$$\frac{\text{... mg Cylabel/} \\ \text{kg Körpergewicht/} \\ \text{Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkmenge} \\ \text{Wasser/Milch (l) pro Tier}} \times \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg) der} \\ \text{zu behandelnden Tiere} = \text{... mg Cylabel} \\ \text{pro l} \\ \text{Trinkwasser / Milch}$$

Alternativ kann das Tierarzneimittel auch als Pulsmedikation mit dem Trinkwasser verabreicht werden. Die Hälfte der berechneten täglichen Pulvermenge wird hierfür in 5 – 10 Liter Trinkwasser gegeben und bis zur vollständigen Lösung verrührt.

Diese Lösung wird dann unter Rühren in die Menge Trinkwasser gegeben, die voraussichtlich innerhalb der nächsten 3 – 4 Stunden aufgenommen wird.

Die Lösung wird zweimal täglich verabreicht.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt ungefähr 600 g/Liter. Die erforderliche Menge Natriumsalicylat sollte mit einer geeigneten kalibrierten Waage abgewogen werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: *Schwein:* 0 Tage

Kalb: 0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch / Milchaustauscher gemäß den Anweisungen:

6 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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

Reizungen der Haut, Augen oder Atemwege können auftreten.

Direkter Haut- und Augenkontakt oder die Inhalation von Staub sollten deshalb vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Staubmaske und Schutzbrille tragen. Nach jeder Anwendung die Hände waschen. Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen. Nach versehentlichem Augenkontakt mit reichlich fließendem Wasser für 15 Minuten spülen. Suchen Sie ärztlichen Rat, falls die Irritation andauert.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z. B. Acetylsalicylsäure) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen. Salicylsäure überwindet die Plazentarschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Halbwertszeit bei Neugeborenen ist länger und folglich können Toxizitätssymptome viel schneller auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation gehemmt und die Blutungsdauer verlängert, was sich im Fall einer Dystokie oder eines Kaiserschnitts ungünstig ist. In einigen Studien wird auf die Möglichkeit einer Geburtsverzögerung hingewiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosiden) ist zu vermeiden. Salicylsäure wird stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Plasmaprotein-Bindungsstellen. In Kombination mit Kortikosteroiden nimmt die Plasmaclearance von Salicylsäure zu, vermutlich infolge einer Induktion des Salicylsäurestoffwechsels. Die kombinierte Anwendung mit anderen NSAIDs wird aufgrund des erhöhten Risikos für gastrointestinale Ulcera nicht empfohlen. Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, dürfen nicht in Kombination mit Salicylsäure verwendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Kälber zeigen bei Dosierungen bis 80 mg/kg über 5 Tage oder bei 40 mg/kg für 10 Tage keine Nebenwirkungen.

Schweine zeigen bei Dosierungen bis 175 mg/kg über bis zu 10 Tage keine signifikanten Nebenwirkungen.

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.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Das Tierarzneimittel kann als Pulsmedikation (3 – 4 Stunden) zweimal täglich verabreicht werden, so ist im Falle einer Behandlung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln eine separate Verabreichung möglich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

13.09.2017

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 1 kg oder 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, die Milch oder den Milchaustauscher.