

Cylabel P

1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

für Schweine und Puten

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

Verschreibungspflichtig!
Zul.-Nr.: 402424.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Natriumsalicylat 1000,0 mg
Weiße oder fast weiße Flocken

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.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren 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 Ferkeln, die weniger als vier Wochen alt sind.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Nebenwirkungen

Schwein und Pute:
Gastrointestinale Irritationen können besonders bei Tieren auftreten, bei denen bereits eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt.
Solche Irritationen können sich klinisch durch schwarzen Kot infolge von Blutverlust in den Gastrointestinaltrakt manifestieren.

Cylabel P

- Pute:

Die Verabreichung von **Cylabel P** kann zu einer Erhöhung der Trinkwasseraufnahme führen. Weitere Hinweise auf Nebenwirkungen bei der Pute liegen nicht vor.

Zieltierart(en)

Schwein, Pute

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

- Schweine

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

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der **Cylabel P**-Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{35 \text{ mg } \mathbf{Cylabel P} \text{ pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlerer Wasserkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \text{... mg } \mathbf{Cylabel P} \text{ je Liter Trinkwasser}$$

- Puten

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

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der **Cylabel P**-Konzentration im Trinkwasser zu verwenden:

$$\frac{100 \text{ mg } \mathbf{Cylabel P} \text{ pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlerer Wasserkonsum (l) pro Tag und Tier}} = \text{... mg } \mathbf{Cylabel P} \text{ je Liter Trinkwasser}$$

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 **Cylabel P** sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Schwein: 0 Tage
Pute: 2 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Den Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 3 Monate.

Nach Auflösen in Trinkwasser max. 24 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Die Kompatibilität von **Cylabel P** mit anderen Tierarzneimitteln bei gleichzeitiger Verabreichung über das Trinkwasser wurde nicht untersucht. Es ist nicht auszuschließen, dass es in solchen Fällen zu einer veränderten Stabilität und/oder Löslichkeit der Tierarzneimittel kommt. Es wird daher dringend empfohlen, die gleichzeitige antiinfektive Behandlung über das Futter vorzunehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung. Von der Anwendung des Arzneimittels während der Legeperiode wird abgeraten, da bei Laborstudien an Ratten teratogene und fetotoxische Wirkungen nachgewiesen wurden.

Cylabel P

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Arzneimitteln (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 (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

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:

Die Kompatibilität von **Cylabel P** mit anderen Tierarzneimitteln bei gleichzeitiger Verabreichung über das Trinkwasser wurde nicht untersucht. Es ist nicht auszuschließen, dass es in solchen Fällen zu einer veränderten Stabilität und/oder Löslichkeit der Tierarzneimittel kommt. Es wird daher dringend empfohlen, die gleichzeitige antiinfektive Behandlung über das Futter vorzunehmen.

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

11.01.2018

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 1,0 kg, 5,0 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.