

Pyrinagil 100 %



Pulver zum Eingeben für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Deutschland

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pyrinagil 100 %, Pulver zum Eingeben für Schweine
Acetylsalicylsäure

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

Wirkstoff: 1,0 g Pulver enthält: 1,0 g Acetylsalicylsäure

Anwendungsgebiet(e):

Schwein: Zur Fiebersenkung bei infektiösen Erkrankungen, sofern erforderlich in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung.

Zur Prophylaxe anaphylaktischer Reaktionen bei der Kolienterotoxämie.

Gegenanzeigen:

Acetylsalicylsäure soll nicht angewendet werden bei:

- Tieren mit bekannter Hypersensitivität gegenüber Acetylsalicylsäure,
- hämodynamischen Störungen, wie z. B. Dehydrierung und Schock,
- hämorrhagischer Diathese und bei Tieren mit hämatologischen Störungen in Form von Hypoalbuminämie, Thrombozytopenie, von Willebrand-Krankheit oder anderen Koagulopathien,
- Magen- und Darm-Irritationen und -Ulzera,
- chronischen gastrointestinalen Störungen,
- Leberfunktionsstörungen,
- Nephropathien,
- Bronchospasmus,
- tragenden und laktierenden Sauen.

Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure können ab der 2-fachen empfohlenen therapeutischen Dosis oder langer Anwendungsdauer folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Schleimhautirritationen, -erosionen und -ulzera im Magen-Darm-Trakt.

Bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure können insbesondere bei hohen Dosierungen oder langer Anwendungsdauer folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Blutgerinnungsstörungen,
- Nephrotoxizität, insbesondere bei Hypovolämie sowie bei eingeschränkter Nierenfunktion,
- Bronchospasmus.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei einzelnen Tieren oder Teilen eines Bestandes.

Schwein:

50 mg Pyrinagil 100 % pro kg KGW einmal täglich.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einem Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung unter Gewährleistung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr zu verabreichen. Die Behandlungsdauer beträgt 5 bis 10 Tage.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Siehe "Dosierung, Art und Dauer der Anwendung".

Wartezeit:

Schwein: essbare Gewebe 1 Tag

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Angebrochene Behältnisse fest verschließen und trocken lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte oder indirekte (aerogene) Kontakt über Haut und Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Das Tragen von Handschuhen und Mundschutz wird empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die längere hochdosierte Anwendung, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Bei Jungtieren ist aufgrund der noch nicht voll funktionsfähigen Leberenzyme die Eliminierung des Wirkstoffs verzögert und damit die Gefahr einer Kumulation mit toxischer Wirkung gegeben. Während der Behandlung ist bei den Tieren eine ausreichende Trinkwasseraufnahme sicherzustellen. Bei einer kombinierten Therapie mit Tetracyclinen wird ein Behandlungsintervall von mindestens einer Stunde zwischen beiden Wirkstoffen empfohlen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Acetylsalicylsäure soll nicht bei tragenden und laktierenden Sauen angewendet werden, da der Einfluss einer Prostaglandinsynthesehemmung auf die Trächtigkeit und Laktation ungeklärt ist. Im letzten Trächtigkeitsdrittel ist Prynagil 100 % kontraindiziert. Aufgrund des Wirkungsmechanismus könnte es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli beim Fetus und verstärkter Blutungsneigung bei Sau und Ferkeln kommen. Das embryo- und fetotoxische Potential von Acetylsalicylsäure ist bei Hunden, Mäusen und Ratten untersucht. Die Tiere reagierten mit hohen Totgeburtenraten und einer hohen Resorptionsrate von Embryonen. Nach hohen Dosierungen kommt es bei Ratten zu teratogenen Wirkungen. Prynagil 100 % kann zur Dystokie führen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Acetylsalicylsäure kann aufgrund ihrer hohen Plasmaproteinbindung weniger stark gebundene Substanzen wie z.B. Penicilline und Sulfonamide verdrängen und somit deren Wirkung potenzieren.

Die diuretische Wirkung von Furosemid wird vermindert.

Bei der kombinierten Verabreichung gepufferter Acetylsalicylsäure mit Tetracyclinen kann es zu Chelatbildungen kommen.

Durch eine Kombination von Acetylsalicylsäure mit Aminoglykosid-Antibiotika wird ein erhöhtes nephrotoxisches Potential erzeugt.

Eine Harnansäuerung durch Ascorbinsäure, Methionin oder Ammoniumchlorid führt zu einer verlangsamten renalen Salicylsäureausscheidung mit erhöhtem Risiko toxischer Reaktionen. Die renale Ausscheidung von Salicylsäure wird durch die Alkalisierung des Harns (Natriumhydrogenkarbonat) beschleunigt.

Bei der Kombination mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika kommt es zum vermehrten bzw. verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere der Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glukokortikoiden erhöht die gastrointestinale Blutungsgefahr.

Hinweise für den Fall der Überdosierung:

Bei Überdosierung von Acetylsalicylsäure treten folgende Symptome auf:

Erbrechen, gestörtes Allgemeinbefinden, Benommenheit, Diarrhoe, Hyperventilation, Azidose, Blutungen, Hyperthermie, Kreislaufkollaps, Anorexie, Tremor, Lungenödem, Koma.

Behandlung im Fall der Überdosierung: Acetylsalicylsäure sofort absetzen und symptomatische Behandlung einleiten. Durch die Alkalisierung des Harns mit Natriumhydrogenkarbonat kann die Ausscheidung von Acetylsalicylsäure bzw. Salicylsäure beschleunigt werden.

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:

05.2012

Verschreibungspflichtig

Weitere Angaben:

1,0 kg Pulver in einer HDPE-Dose mit Alu-Siegel-Verschluss und Schraubdeckel.

5,0 kg Pulver in einem zweilagigen PE-Sack mit Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.