

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Novaminsulfon 500 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

2. Zusammensetzung

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium Monohydrat 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20,0 mg

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferde, Rinder, Schweine:

- Schmerzbehandlung bei Kolikformen unterschiedlicher Genese oder sonstigen krampfartigen Zuständen der Bauchhöhlenregion bei Pferd und Rind
- Lumbago
- Schlundverstopfung
- fieberhafte Erkrankungen wie schwere Mastitiden, MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie) -Komplex, Schweineinfluenza,
- akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien, Tendovaginitiden.

Hunde:

Akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien und Tendovaginitiden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien
- Bronchialasthma

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der möglichen Schockgefahr sollte das Tierarzneimittel bei intravenöser Anwendung besonders langsam injiziert werden.

Hypotone oder instabile Kreislaufsituationen erfordern eine strenge Indikationsstellung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei sehr wenigen Personen kann Metamizol eine reversible, aber schwerwiegende Agranulozytose oder andere Reaktionen, wie Hautallergie, hervorrufen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metamizol oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Spritzer auf Haut und Augen sind unverzüglich abzuwaschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentarschranke und gehen in die Milch über.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z. B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt.

Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen.

Weiterhin steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Überdosierung:

Im Fall einer akuten Überdosierung kommt es zu starkem Speichelfluss, Erbrechen, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps. Zunächst zeigen sich erhöhte Atemfrequenz und Krämpfe, später kommt es zu Koma und Atemlähmung. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nierenfunktionsstörung, Blutbildveränderung, Leukopenie, allergische Reaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gastrointestinale Reizung, Blutung im Verdauungstrakt, Bronchospasmus ^a

^a bei prädisponierten Tieren

Insbesondere kann die langfristige und hochdosierte Anwendung des Tierarzneimittels das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage 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 dieser Packungsbeilage 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre, intravenöse Anwendung

Pferd: langsame intravenöse Anwendung

20-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend
2-5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW

Rind: langsame intravenöse Anwendung

20-40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend
2-4 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW

Schwein: langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung

15-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend
0,3-1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW

Hund: langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung

20-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend
0,04-0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW

Die angegebenen Dosen sind Einzeldosen und können bei Bedarf im Abstand von 8 Stunden wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe besondere Warnhinweise.

10. Wartezeiten:

Wartezeit

Rind (i.v.)

essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage

Pferd (i.v.)

Essbare Gewebe: 12 Tage

Schwein (i.v., i.m.)

essbare Gewebe: 15 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflaschen in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung nach „Exp.“
angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag
des Monats.

12. 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 6540995.00.00

Packungsgrößen:

- OP (1 x 100 ml Injektionsflaschen)
- OP (6 x 100 ml Injektionsflaschen)
- OP (12 x 100 ml Injektionsflaschen)
- BP 6 x (1 x 100 ml Injektionsflaschen)
- BP 12 x (1 x 100 ml Injektionsflaschen)
- BP 8 x (6 x 100 ml Injektionsflaschen)
- BP 4 x (12 x 100 ml Injektionsflaschen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

XX/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Tel 0049-(0)7525-205-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

bei Mitvertrieb zusätzlich:

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertreiber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig