

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium Monohydrat 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	20,0 mg
Natriumhydroxid	
Salzsäure 36%	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, hellgelbe bis gelblich-grüne Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

(BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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

Die Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit erfordert eine strenge Indikationsstellung. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentarschranke und gehen in die Milch über.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet-Code: QN02BB02

4.2 Pharmakodynamik

Metamizol gehört zur Gruppe der Pyrazolon-Derivate und wird als Analgetikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum und Spasmolytikum eingesetzt.

Es gehört in die Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika, die eine deutliche zentrale analgetische und antipyretische, aber nur geringere antiphlogistische Wirkung haben (schwache Analgetika).

Wie alle schwachen Analgetika bzw. nicht-steroidalen Antiphlogistika hemmt Metamizol die Synthese von Prostaglandinen durch Blockierung der Cyclooxygenase. Für die analgetische und antipyretische Wirkung ist vor allem die Hemmung der Synthese von Prostaglandin E_2 verantwortlich, das sowohl zentral als auch peripher an der Schmerzempfindung und -vermittlung beteiligt ist. Metamizol besitzt zusätzlich noch eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen.

4.3 Pharmakokinetik

Die Metabolisierung erfolgt sehr schnell. Als primärer wirksamer Hauptmetabolit entsteht durch Hydrolyse das pharmakologisch wirksame Methylaminoantipyrin. Die Elimination erfolgt hauptsächlich renal, bei laktierenden Tieren auch über die Milch. Beim Hund beträgt die Eliminationshalbwertszeit 4-5 Stunden. Die Plasmaproteinbindung der Hauptmetaboliten liegt unter 60 %.

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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ II verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk Typ I und einer Aluminiumbördelkappe.

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.

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

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6540995.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

27.07.2004

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

<{MM/JJJ}>

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>).