

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

METAMIZOL WDT

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

Metamizol-Natrium

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium 1H₂O 500,0 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 30,0 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Krankheitszustände, bei denen eine positive Beeinflussung durch die analgetische, antipyretische, antiphlogistische und/oder spasmolytische Wirkung von Metamizol zu erwarten ist. Dazu gehören im besonderen:

Hund:

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

Pferd, Rind, Schwein:

- 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.

4.3 Gegenanzeigen:

Bei folgenden Zuständen soll METAMIZOL WDT nicht angewendet werden:

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der möglichen Schockgefahr sollte bei intravenöser Anwendung von METAMIZOL WDT 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. Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. 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 Produkt meiden.

Spritzer auf Haut und Augen sind unverzüglich abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Insbesondere die langfristige und hochdosierte Anwendung von METAMIZOL WDT kann das Auftreten folgender Nebenwirkungen begünstigen:

- Reizungen und Gefahr von Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blutbildveränderungen, Leukozytendepression
- allergische Reaktionen
- Bronchospasmen bei disponierten Tieren

Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von METAMIZOL WDT sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hund: langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung

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

Pferd: langsame intravenöse Anwendung

20-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend 2-5 ml
METAMIZOL WDT pro 50 kg KGW

Rind: langsame intravenöse Anwendung

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

Schwein: langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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 METAMIZOL WDT sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- und Indikationsgruppe: Analgetika und Antipyretika; Pyrazolone

ATCvet Code: QN02BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 E₂ verantwortlich, das sowohl zentral als auch peripher an der Schmerzempfindung und –vermittlung beteiligt ist. Metamizol besitzt zusätzlich noch eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen.

Die akute Toxizität von Metamizol ist gering. Die LD₅₀-Werte liegen bei Ratte und Maus bei 3127-4800 mg Metamizol/kg KGW, beim Meerschweinchen bei 1000 mg Metamizol/kg KGW. Bei einer Dosierung von 1000 – 4000 mg Metamizol/kg KGW traten bei den getesteten Tierarten Sedation und Konvulsionen auf.

Anzeichen chronischer Toxizität traten bei Langzeitverabreichung zwischen 400 und 600 mg Metamizol/kg KGW beim Hund auf.

Es liegen keine Hinweise auf Teratogenität von Metamizol vor. Allerdings führen hohe Dosen von Metamizol zu verringerten Nachkommenzahlen pro Muttertier, zu reduzierten mittleren fetalen Gewichten sowie zu geringeren Überlebensraten der Nachkommen bis zum 4. Tag der Laktation bei Ratten.

Mutagenitätsuntersuchungen ergaben negative Ergebnisse.

Bei verschiedenen Mäusestämmen konnte nach Langzeitbehandlung eine erhöhte Anzahl Lebertumore festgestellt werden, für deren Entstehung aber

möglicherweise ein nicht-genotoxischer, hepatotoxischer Effekt verantwortlich ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Metabolisierung erfolgt sehr schnell. Als primärer wirksamer Hauptmetabolit entsteht durch Hydrolisierung 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%.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol 30,0 mg/ml
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Umkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Lösung färbt sich ohne Minderung der Wirksamkeit nach einiger Zeit gelb.
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Klarglasflaschen (hydrolytische Klasse II), 100 ml
Gummistopfen aus Brombutylkautschuk.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen.

8. ZULASSUNGSNUMMER

6326813.00.00.

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

22.07.2004.

10. STAND DER INFORMATION

11/2017.

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER
ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig.