

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium 1 H₂O 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Bei folgenden Zuständen soll Novaminsulfon 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 Novaminsulfon 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 Novaminsulfon 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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Novaminsulfon 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:

Pferd langsame intravenöse Anwendung
20-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend
2-5 ml Novaminsulfon pro 50 kg KGW

Rind: langsame intravenöse Anwendung
20-40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend
2-4 ml Novaminsulfon pro 50 kg KGW

Schwein: langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung
15-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend
0,3-1 ml Novaminsulfon pro 10 kg KGW

Hund: langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung
20-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend
0,04-0,1 ml Novaminsulfon pro 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 Novaminsulfon sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en):

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Analgetika; Pyrazolon-Derivate
ATC vetcode: QN02BB02

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Metabolisierung erfolgt sehr schnell. Als primärer wirksamer Hauptmetabolit entsteht durch Hydrolyse das pharmakologisch wirksame Methylaminoan-

tipyrin. 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:

Natriumhydroxid
Konzentrierte Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
36 Monate
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende
Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Originalkarton oder vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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

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.

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:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

6540995.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...
Datum der Verlängerung: 27.07.2004

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig