

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetalgin 500 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde
Metamizol-Natrium 1H₂O

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium 1H₂O 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 30 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Klare, farblose 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):

Hunde:

Krankheitszustände, bei denen eine positive Beeinflussung durch die analgetische, antipyretische, antiphlogistische und/oder spasmolytische Wirkung von Metamizol zu erwarten ist. Dazu gehören im Besonderen akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien und Tendovaginitiden.

Pferde, Rinder, Schweine:

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

Dazu gehören im Besonderen:

- 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 und Tendovaginitiden.

4.3 Gegenanzeigen:

Bei folgenden Zuständen soll Vetalgin 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 Vetalgin besonders langsam injiziert werden.

Nicht subkutan anwenden, da hierbei Gewebsreizungen auftreten können.

Hypotone oder instabile Kreislagsituationen erfordern eine strenge Indikationsstellung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach intramuskulärer Anwendung können vorübergehende Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Insbesondere die langfristige und hochdosierte Anwendung von Vetalgin 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 Vetalgin sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

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 Plazentaschranke 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 Vetalgin pro kg KGW

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

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

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

Stoff- oder Indikationsgruppe: schwaches Analgetikum; Pyrazolonderivat
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.

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
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

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:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ II mit 100 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Gummistopfen, Typ I

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:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 6489142.00.00

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

18.10.2004

10. Stand der Information

September 2010

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig