

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

METAPYRIN oral 100%
Pulver für Schweine zum Eingeben über das Futter

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium 1 H₂O 1 g

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Nicht zutreffend.

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einzelner Tiere oder kleiner Tiergruppen innerhalb eines Bestandes. Zur akuten Schmerzlinderung.
Krankheitszustände, bei denen eine positive Beeinflussung durch eine kurzzeitige analgetische, antipyretische, spasmolytische und/oder antiphlogistische Wirkung von Metamizol zu erwarten ist.

Dazu gehören im Besonderen:

- fieberhafte Erkrankungen wie MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie)-Komplex,
- akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien, Tendovaginitiden,
- Schlundverstopfung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metamizol und andere nicht-steroidale Antiphlogistika dürfen das Tierarzneimittel nicht verabreichen. Während der Verabreichung des Tierarzneimittels über das Futter sollten der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Es sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und ein handelsüblicher Mundschutz bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein

Unbestimmte Häufigkeit:	Reizungen und Gefahr von Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blutbildveränderungen, Leukopenie, allergische Reaktionen, Bronchospasmen ¹ .
-------------------------	---

¹ bei disponierten Tieren

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

Trächtigkeit und Laktation:

Metamizol ist plazentagängig. Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Hohe Dosen von Metamizol führen an Ratten zu verringerten Nachkommenzahlen und reduzierten fetalen Gewichten. Es liegen keine Erfahrungen über deren

Auswirkungen auf die Ferkel vor. Während der Trächtigkeit daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Die Metaboliten von Metamizol gehen in die Muttermilch über. Eine Mehrgenerationsstudie zur Fortpflanzung an Ratten zeigte geringere Überlebensraten der Nachkommen bis zum 4. Laktationstag. Es liegen keine Erfahrungen über deren Auswirkungen auf die Ferkel vor.

Daher während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

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

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Behandlung einzelner Tiere oder kleiner Tiergruppen innerhalb eines Bestandes.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte vor der eigentlichen Fütterung erfolgen. Dazu ist die entsprechende Menge des Pulvers mit einer kleinen Futtermenge gut zu vermischen und anschließend den Tieren zu füttern.

40 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entsprechend 0,4 – 0,5 g des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW

Die angegebenen Dosen sind zur einmaligen Anwendung vorgesehen und sollten innerhalb eines Krankheitsgeschehens nicht wiederholt angewendet werden.

Beim Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird für die Entnahme der korrekten Dosis die Verwendung einer kalibrierten Waage empfohlen.

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 Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe 6 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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 geringe 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.

4.3 Pharmakokinetik

Die Metabolisierung erfolgt sehr schnell. Als primärer wirksamer Hauptmetabolit entsteht durch Hydroxylierung das pharmakologisch wirksame 4- Methylaminoantipyrin. Die maximale Plasmakonzentration (c_{\max}) wird nach 2,8 Stunden erreicht und beträgt durchschnittlich 35673 ng/ml. Die mittlere Verweilzeit beläuft sich auf 9,5 Stunden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich renal, bei laktierenden Tieren auch über die Milch. Beim Schwein beträgt die Eliminationshalbwertszeit 6,2 Stunden für den wirksamen Metaboliten 4- Methylaminoantipyrin. Die Plasmaproteinbindung der Hauptmetaboliten liegt unter 60%.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 g Beutel aus Aluminiumverbundfolie

1 kg Beutel aus Aluminiumverbundfolie

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401968.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09. April 2015

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

23. Juni 2023

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>).

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Mehrlagenetikett 100 g, 1 kg****Keine äußere Umhüllung, die Angaben wurden daher auf dem Behältnis übernommen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

METAPYRIN oral 100%

Pulver für Schweine zum Eingeben über das Futter

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O 1 g**3. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein: Essbare Gewebe: 6 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis.....

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 g, 1 kg

ANWENDUNGSGEBIETE

VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER
AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

ZULASSUNGSNUMMERN

401968.00.00

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metapyrin oral 100%
Pulver für Schweine zum Eingeben über das Futter

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium 1 H₂O 1 g

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung einzelner Tiere oder kleiner Tiergruppen innerhalb eines Bestandes.

Zur akuten Schmerzlinderung.

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

Dazu gehören im Besonderen:

- fieberhafte Erkrankungen wie MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie)-Komplex,
- akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien, Tendovaginitiden,
- Schlundverstopfung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metamizol und andere nicht-steroidale Antiphlogistika dürfen das Tierarzneimittel nicht verabreichen. Während der Verabreichung des

Tierarzneimittels über das Futter sollten der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Es sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und ein handelsüblicher Mundschutz bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen. Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Tierarzneimittels auftreten sollten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Trächtigkeit und Laktation:

Metamizol ist plazentagängig. Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Hohe Dosen von Metamizol führen an Ratten zu verringerten Nachkommenzahlen und reduzierten fetalen Gewichten. Es liegen keine Erfahrungen über deren Auswirkungen auf die Ferkel vor. Während der Trächtigkeit daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Die Metaboliten von Metamizol gehen in die Muttermilch über. Eine Mehrgenerationsstudie zur Fortpflanzung an Ratten zeigte geringere Überlebensraten der Nachkommen bis zum 4. Laktationstag. Es liegen keine Erfahrungen über deren Auswirkungen auf die Ferkel vor.

Daher während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

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

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit:	Reizungen und Gefahr von Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blutbildveränderungen, Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen), allergische Reaktionen,
-------------------------	---

	Bronchospasmen (anfallsartige Verengung der Bronchien) ¹ .
--	---

¹ bei disponierten Tieren

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 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

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Behandlung einzelner Tiere oder kleiner Tiergruppen innerhalb eines Bestandes.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte vor der eigentlichen Fütterung erfolgen. Dazu ist die entsprechende Menge des Pulvers mit einer kleinen Futtermenge gut zu vermischen und anschließend den Tieren zu füttern.

40 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg KGW,
entsprechend 0,4 – 0,5 g des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW

Die angegebenen Dosen sind zur einmaligen Anwendung vorgesehen und sollten innerhalb eines Krankheitsgeschehens nicht wiederholt angewendet werden.

Beim Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird für die Entnahme der korrekten Dosis die Verwendung einer kalibrierten Waage empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

10. Wartezeiten

Schwein: Essbare Gewebe 6 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen

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.: 401968.00.00

Packungsgrößen:

100 g Beutel aus Aluminiumverbundfolie

1 kg Beutel aus Aluminiumverbundfolie

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

23. Juni 2023

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:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig