

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

Metamizol-Natrium-Monohydrat

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

Metamizol-Natrium-Monohydrat      500,0 mg

#### **Sonstiger Bestandteil:**

Benzylalkohol      30,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, leicht gelbe Lösung.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

##### *Pferd, Rind, Schwein:*

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 spastischen 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

##### *Hund:*

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

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Bei folgenden Zuständen soll das Tierarzneimittel nicht angewendet werden:

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

Nicht anwenden bei Stuten, 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 des Tierarzneimittels 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) oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden.

Spritzer auf Haut und Augen sind unverzüglich abzuwaschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenirritationen hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Im Falle von Hautkontakt sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Nach Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Wenn Haut- oder Augenreizung bestehen bleiben, ärztlichen Rat einholen.

Fötotoxizität wurde nach Einnahme von Metamizol im dritten Trimester der Schwangerschaft bei Menschen sporadisch beobachtet. Darüber hinaus kann die Aufnahme von Metamizol bei stillenden Frauen schädlich für deren Babys sein. Deshalb sollten schwangere Frauen im dritten Trimester und stillende Frauen das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Insbesondere die langfristige und hochdosierte Anwendung von diesem Tierarzneimittel 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 Novacen N 500 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Ratten und Kaninchen führte Metamizol zu einer erhöhten Resorptionsrate in der Embryonal- und Fetalphase.

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 Glukokortikoiden. 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:*

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

20 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg Körpergewicht (KGW), entspr. 2 – 5 ml Tierarzneimittel pro 50 kg KGW

##### *Rind:*

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

20 – 40 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entspr. 2 – 4 ml Tierarzneimittel pro 50 kg KGW

##### *Schwein:*

Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung.

15 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entspr. 0,3 – 1 ml Tierarzneimittel pro 10 kg KGW

*Hund:*

Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung.

20 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entspr. 0,04 – 0,1 ml Tierarzneimittel 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 Falle einer akuten Überdosierung kommt es zu einem starken 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.

Die akute Toxizität von Metamizol ist gering. Die LD<sub>50</sub>-Werte liegen bei Ratte und Maus bei 3127 – 4800 mg/kg KGW, beim Meerschweinchen bei 1000 mg/kg KGW. Bei einer Dosierung von 1000 – 4000 mg/kg KGW traten bei den getesteten Tierarten Sedation und Konvulsionen auf.

Es liegen keine Hinweise auf Teratogenität von Metamizol vor. Allerdings führten 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 der Ratten. Mutagenitätsuntersuchungen ergaben negative Ergebnisse.

Bei verschiedenen Mäusestämmen konnte nach Langzeitbehandlung eine erhöhte Anzahl Lebertumore festgestellt werden, für deren Entstehung aber möglicherweise ein nichtgenotoxischer, hepatotoxischer Effekt verantwortlich ist.

#### 4.11 Wartezeit(en):

*Essbare Gewebe:*

Pferd, Rind (i.v.): 12 Tage

Schwein (i.v., i.m.): 15 Tage

*Milch:*

Rind (i.v.): 96 Stunden

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

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schwaches Analgetikum, Pyrazolonderivat  
ATCvet Code: QN02BB02

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Metamizol gehört zur Gruppe der Pyrazolonderivate 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 eine geringere antiphlogistische Wirkung haben. Wie alle schwachen Analgetika bzw. nicht-steroidalen Antiphlogistika hemmt Metamizol die Synthese von Prostaglandinen durch Blockierung der Cyclooxygenasen. 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 glattemuskulären 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 aber 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  
Natriumhydroxid  
Salzsäure 10 %  
Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumabdeckkappe  
Packungsgröße: 1 oder 10 Flaschen in einem Umkarton  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

402755.00.00

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

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.