

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	30,0 mg
Natriumhydroxid	
Salzsäure 10 %	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung

Klare, leicht gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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-Metriitis-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.

3.3 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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Reizungen und Gefahr von Blutungen im Magen-Darm-Trakt ^{1,2} Beeinträchtigung der Nierenfunktion ^{1,2} Blutbildveränderungen ^{1,2} Leukopenie ^{1,2} Allergische Reaktionen ¹ Bronchospasmen ^{1,3}
--	--

¹ Insbesondere bei langfristiger und hochdosierter Anwendung

² Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

³ 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:

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 Plazentaschranke und gehen in die Milch über.

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 Glukokortikoiden. 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

Pferd:

langsame intravenöse Anwendung

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

Rind:

langsame intravenöse Anwendung

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

Schwein:

intramuskuläre und langsame intravenöse Anwendung

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

Hund:

intramuskuläre und langsame intravenöse Anwendung.

20 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entspr. 0,04 – 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 LD50-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 nicht genotoxischer, hepatotoxischer Effekt verantwortlich ist.

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 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder (i.v.): 12 Tage

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

Milch:

Rinder (i.v.): 96 Stunden

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN02BB02

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	56 Tage

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 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.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402755.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.11.2020

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

10/2023

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>).