

## GEBRAUCHSINFORMATION

# Novaminsulfon 500 mg/ml

## Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

Hersteller:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohner Straße 19, 49377 Vechta, Deutschland

**Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Novaminsulfon 500 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde. Metamizol-Natrium.

**Wirkstoff und sonstige Bestandteile:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O 500,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol 20,0 mg

**Anwendungsgebiete:**

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.

**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.

**Nebenwirkungen:**

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

Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**Zieltierarten:** Pferde, Rinder, Schweine, Hunde.

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

**Hinweise für die richtige Anwendung:** Siehe „Besondere Warnhinweise“.

**Wartezeit:**

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.

**Besondere Lagerungshinweise:**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalkarton oder vor Licht geschützt lagern.

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**Besondere Warnhinweise:**

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 Novaminsulfon sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation: Die Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentarschranke und gehen in die Milch über.

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.

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.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien:** 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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:** 07.05.2018

**Weitere Angaben:**

Packungsgrößen:

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.