

Novaminsulfon

500 mg/ml Injektionslösung

für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

Metamizol-Natrium

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Albrecht GmbH, Hauptstr. 6 – 8, 88326 Aulendorf

Mitvertrieb und Hersteller Endfreigabe:

bela-pharm GmbH & Co. KG, Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 6540995.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium 1 H₂O 500,0 mg

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

Benzylalkohol 20,0 mg

Anwendungsgebiet(e)

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.

Novaminsulfon

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.

Zieltierart(en): *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

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.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Novaminsulfon

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:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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: 22.06.2009

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.

K/06/09