

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Novacoc forte – Infusionslösung für Tiere

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novacoc forte – Infusionslösung für Tiere

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 ml enthalten:

**Wirkstoffe:**

Metamizol-Natrium	4,00 g
Coffein	0,35 g
Calciumgluconat	10,00 g
Magnesiumgluconat	1,00 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0,402 g
Acetylmethionin	4,00 g
Glucose (als Monohydrat)	18,182 g

**Sonstige Bestandteile**

Benzylalkohol	1,05 g
---------------	--------

Klare, gelbliche bis orange-gelbe Lösung

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur unterstützenden Therapie bei Festliegen sowie bei Schmerzen und fieberhaften Erkrankungen verursacht durch, Infektionen und Intoxikationen wie Coli-Mastitis, akute und schwere Septikämie, Puerperalseptikämie, Diarrhoe und Pneumonien.

Die Anwendung von Novacoc forte wird zusätzlich zur antiinfektiösen Therapie empfohlen.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenschäden, Blutbildungsstörungen, Bronchialasthma, Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera, chronischen gastrointestinalen Störungen, Hypercalcämie, Koagulopathien, Herzinsuffizienz und -arrhythmien.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit können Tachykardie und Herzarrhythmien auftreten. Insbesondere die langfristige und hochdosierte Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten folgender Nebenwirkungen begünstigen:

Reizungen und Gefahr von Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blutbildveränderungen, Leukozytendepression bei Pferden, Bronchospasmen bei disponierten Tieren.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Langsam, körperwarm infundieren.

Rind/Pferd: 50 ml/100 kg

Schwein: 4,5 ml/10 kg

Eine Anwendung über drei Tage hinaus sollte nur nach erneuter Indikationsstellung erfolgen.

Dem Krankheitsverlauf entsprechend, kann die Verabreichung täglich einmal wiederholt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Auf eine langsame und körperwarme intravenöse Infusion unter Kontrolle der Herzfrequenz achten.

Bei Tachykardie und Herzrhythmusstörungen ist die Infusion zu unterbrechen.

Vorsicht bei Verdacht auf Herzschäden (Calcium-Schock). Bei calciumhaltigen Arzneimitteln kann es beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit zu allergischen Reaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung, kommen.

Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: Schwein: 3 Tage

Rind: 13 Tage

Pferd: 6 Tage

Milch: 2,5 Tage (5 Gemelke)

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2°C - 8°C).

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit:

Die Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit erfordert eine strenge Indikationsstellung. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Metamizol kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärken und die diuretische Wirkung von Furosemid abschwächen. Bei Kombination von Metamizol mit Neuroleptika (besonders Phenothiazinderivaten) kommt es zu einer schweren Hypothermie. Gleichzeitige Behandlung mit Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (Barbiturate, Phenylbutazon) verkürzt die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol. Bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol. Herzglykoside und Adrenergika (Etilefrin) werden durch Calcium in ihrer Wirkung verstärkt. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Inhalationsnarkotika können Herzarrhythmien auftreten. Magnesiumgluconat schwächt die Wirkung von Aminoglykosiden und Tetrazyklinen ab und verstärkt die neuromuskulär blockierende Wirkung von Aminoglykosiden und Inhalationsnarkotika. Coffein verstärkt die Wirkung von Herzglykosiden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Unerwünschte Wirkungen werden primär durch zu rasche Infusionen bedingt. Sie umfassen Kreislaufkollaps, Herzarrhythmien, erschwerte Atmung, Krämpfe, Muskelschwäche. In solchen Fällen ist die Infusion abzubrechen und eventuell eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

### Inkompatibilitäten:

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Monat JJJJ

## 15. WEITERE ANGABEN

### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Es handelt sich um eine Kombination von Metamizol und Coffein mit organotrop wirkenden Kofaktoren in einer Glucoselösung zur Behandlung fieberhafter, mit hochgradig gestörtem Allgemeinbefinden und Intoxikationserscheinungen verbundenen Infektionserkrankungen bei Nutztieren und der dabei auftretenden Stoffwechselstörungen.

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 geringere 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 E<sub>2</sub> verantwortlich, das sowohl zentral als auch peripher an der Schmerzempfindung und -vermittlung beteiligt ist. Metamizol besitzt zusätzlich noch eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen.

Coffein wirkt stimulierend auf das ZNS; Atmung und motorische Aktivität werden angeregt. Es besitzt ferner eine antikonvulsive und angiospasmolytische Wirkung. Kardial zeigt es einen milden digitalisartigen Effekt und eine leichte Dilatation der Koronargefäße, die sich beim geschädigten Herzen in einer Verlangsamung der Kontraktion und in einer Zunahme des Minutenvolumens manifestieren. Die erhöhte Durchblutung der Glomeruli und die Mobilisierung größerer, in den Geweben deponierter Flüssigkeitsmengen äußert sich in einer Zunahme der Diurese und trägt zum Abbau von Ödemen bei.

Calcium ist in Form des besser verträglichen und gut resorbierbaren Gluconates enthalten.

Es ist an vielen Reaktionen des Organismus beteiligt, wie bei der Blutgerinnung, Regulierung der Erregbarkeit des zentralen und peripheren Nervensystems, an der Erregbarkeit und Kontraktion der Muskeln, der Entquellung, Gefäßabdichtung, im Entzündungsgeschehen sowie bei der Hemmung allergischer Reaktionen. Es ist der "zweite Messenger" mancher Hormone und Aktivator einiger Enzyme. Calcium hat aufgrund der breiten organotropen Wirkung auch einen beruhigenden Effekt auf das ZNS und wirkt bei verschiedenen Formen der Tetanie prompt krampfstillend.

Magnesium aktiviert unter anderem die Enzymfunktionen der Phosphatasen, die im Stoffwechsel und bei Muskelkontraktionen eine wichtige Rolle spielen. Die Magnesiumionen sind in Form des Gluconates enthalten.

Phosphor trägt zu einem erhöhten Angebot an Energie durch Verbesserung der Verwertung von Kohlehydraten bei.

Methionin ist eine essentielle Aminosäure und ein wichtiger Proteinbaustein im tierischen Organismus. Es enthält Schwefel im Molekül und wird so zum Schwefel-Donator für die Biosynthese der wichtigen schwefelhaltigen Aminosäuren Cystein und Cystin.

Als lipotroper Faktor ist es bei der Phosphatidsynthese beteiligt und fördert den Abtransport von Fettsäuren aus der Leber.

Glucose ist die wichtigste Energiequelle beim Zellstoffwechsel. Neben der Glykolyse zur Energiebereitstellung dient Glucose dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlehydrate, der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile.

### **Angaben zur Pharmakokinetik**

Die zugeführten Wirkstoffe werden unterschiedlich stark an Plasmaproteine gebunden und ihrer metabolischen Kinetik entsprechend verwertet (bei Bedarf wird Glukose zu 99% umgesetzt, ansonsten wird bis zu 40% renal ausgeschieden).

Bei Metamizol ist das Eintreten der Wirkung nach i.v. Injektion nach 10-15 Minuten zu erwarten. Das zu den Methylxanthinen gehörende Coffein hat beim Pferd eine  $t_{1/2}$  von 18-22 Stunden (max. Plasmakonzentration 5 Minuten nach i.v. Verabreichung) und wird teilweise demethyliert. Calcium (zu 40% gebunden) und Magnesium (zu 35% gebunden) werden im Extrazellulärraum verteilt. Das enthaltene Methionin wird in der Leber zu Cystein metabolisiert.

Ausgeschieden werden die Metaboliten der aktiven Substanzen großteils über den Harn, nur Magnesium wird überwiegend über die Faeces eliminiert.

Z.Nr. 8-00520

Packungsgröße: 250 ml

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.