

[Version 8.1, 01/2017]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Novasul 500 mg/ml – Injektionslösung 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

Novasul 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Metamizol-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Metamizol-Natrium 500 mg

Hilfsstoff: Benzylalkohol 10,0 mg

Sonstiger Bestandteil: Wasser für Injektionszwecke

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen, Krämpfen, Fieber, wie bei Kolik, Schlundverstopfung und anderen krampfartigen Zuständen der Bauchhöhlenorgane, sowie bei unvollständigen Lähmungen. Rheumatische Zustände wie akute und chronische Gelenkentzündungen, Sehnenscheidenentzündungen, Nervenentzündungen und Nervenschmerzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, dem Hilfsstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

Nicht anwenden bei Geschwüren der Magen-Darm- Schleimhaut und Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren.

Bei Tieren mit Störungen der Blutbildung nur nach ausdrücklicher Anweisung des Tierarztes anwenden.

Wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die wesentlichen Nebenwirkungen von Metamizol beruhen auf Überempfindlichkeitsreaktionen. Die wichtigsten sind Schock und eine Schädigung des blutbildenden Systems. Beide Reaktionen sind trotz jahrzehntelanger weltweiter Anwendung von Metamizol sehr selten.

Bei Anzeichen eines Schocks oder einer allergischen Reaktion ist der Tierarzt sofort zu verständigen, der dann geeignete Maßnahmen einleiten wird.

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, Hund

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

Zur intramuskulären oder langsam intravenösen (nur durch den Tierarzt!) Injektion.

Pferde	20 - 50 ml (nur i.v.)	Schweine	10 - 30 ml
Fohlen	5 - 15 ml (nur i.v.)	Ferkel, Hunde	1 - 3 ml
Rinder	20 - 40 ml		
Kälber	5 - 10 ml		

Wiederholte Injektionen können, wenn vom Tierarzt verordnet, erforderlichenfalls auch am gleichen Tag, in einem Abstand von zumindest acht Stunden, vorgenommen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht gemeinsam mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze verabreichen!

Nicht subkutan injizieren, da hierbei Gewebsreizungen auftreten können. Wegen einer möglichen Schockgefahr sollte Metamizol bei intravenöser Verabreichung besonders langsam injiziert werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:	Schwein:	3 Tage
	Rind:	13 Tage
	Pferd (nur i.v.):	6 Tage

Milch (Rind): 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.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht

mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

In Kombination mit Beruhigungsmitteln (insbesondere mit Phenothiazinderivaten) kommt es zu einer starken Verringerung der Körpertemperatur. Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die Leberenzyme aktivieren (Barbiturate, Phenylbutazon) verkürzt die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Cyclosporinen kann der Cyclosporinspiegel gesenkt werden.

Erst bei einer erheblichen Überdosierung sind Speichelfluss, Erbrechen sowie Herz-Kreislauf-Störungen zu erwarten. In solchen Fällen ist sofort der Tierarzt zu benachrichtigen, der dann geeignete Maßnahmen in die Wege leiten wird.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden. Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist auf ausdrückliche Anweisung des Tierarztes möglich.

Für den Anwender:

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

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

Gemäß Tiergesundheitsdienstverordnung sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2013

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 13.661

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zusätzliche Information:

Metamizol gehört in die Stoffgruppe der Pyrazolonderivate; es wirkt stark schmerzstillend, gut fiebersenkend, krampflösend sowie entzündungshemmend. Die Wirkung tritt etwa 30 Minuten nach der intramuskulären Injektion ein.

Die zentrale, analgetische Wirkung führt rasch zu einer Beruhigung der Tiere.