

GEBRAUCHSINFORMATION

Chosalgan-S 500 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgien

Mitvertrieb:

ALVETRA GmbH Am Anger 9a 24539 Neumünster Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma b.v., Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chosalgan-S 500 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine
Metamizol-Natrium 1 H₂O

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):	Metamizol-Natrium 1 H ₂ O	500,0 mg
Sonstige Bestandteile:	Benzylalkohol	30,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd, Rind, Schwein:

Koliken, Lumbago, MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie)-Komplex, Schlundverstopfung, fieberhafte Erkrankungen, Schweineinfluenza, Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskeln und Gelenke, Neuritiden, Neuralgien, Tendovaginitiden.

5. GEGENANZEIGEN

- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien
- Bronchialasthma

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Insbesondere die langfristige und hochdosierte Anwendung von Chosalgan-S 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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

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

Pferd, Rind: zur langsamen intravenösen Anwendung

Schwein: zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung

Pferd: 20-50 mg Metamizol / kg KGW i.v.,
entsprechend 2 -5 ml Chosalgan-S pro 50 kg KGW

Rind: 20-40 mg Metamizol / kg KGW i.v.,
entsprechend 2 -4 ml Chosalgan-S pro 50 kg KGW

Schwein: 15-50 mg Metamizol / kg KGW i.v., i.m.,
entsprechend 0,3-1 ml Chosalgan-S pro 10 kg KGW

Die angegebenen Dosen sind Einzeldosen und können bei Bedarf im Abstand von 12 Stunden wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Pferd (i.v.): essbares Gewebe 12 Tage

Rind (i.v.): Milch 4 Tage

Schwein (i.m., i.v.): essbares Gewebe 15 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen einer möglichen Schockgefahr sollte bei intravenöser Anwendung von Chosalgan-S besonders langsam injiziert werden. Hypotone oder instabile Kreislaufsituationen erfordern eine strenge Indikationsstellung. Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

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.

Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode :

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

Ratten. Die Anwendung sollte daher nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 Chosalgan-S sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN>

Packungsgrößen

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Verschreibungspflichtig!
Zul.-Nr.: 6779874.00.00