Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Metapyrin oral 100%
Pulver für Schweine zum Eingeben über das Futter

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metapyrin oral 100%
Pulver für Schweine zum Eingeben über das Futter
Metamizol-Natrium 1 H2O

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):
Metamizol-Natrium 1 H2O 1 g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einzelner Tiere oder kleiner Tiergruppen innerhalb eines Bestandes.

Zur akuten Schmerzlinderung.

Krankheitszustände, bei denen eine positive Beeinflussung durch eine kurzzeitige analgetische, antipyretische, spasmolytische und/oder antiphlogistische Wirkung von Metamizol zu erwarten ist.

Dazu gehören im Besonderen:

- fieberhafte Erkrankungen wie MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie)-Komplex,
- akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien, Tendovaginitiden,
- Schlundverstopfung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera,
- chronischen gastrointestinalen Störungen,
- Störungen des hämatopoetischen Systems,
- Niereninsuffizienz,
- Koagulopathien,
- Bronchialasthma.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung von Metapyrin 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)

Schwein

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

Schwein:

Zur Behandlung einzelner Tiere oder kleiner Tiergruppen innerhalb eines Bestandes.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte vor der eigentlichen Fütterung erfolgen. Dazu ist die entsprechende Menge des Pulvers mit einer kleinen Futtermenge gut zu vermischen und anschließend den Tieren zu füttern.

Pulver zum Eingeben über das Futter
40 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entsprechend
0,4 – 0,5 g Metapyrin oral 100% pro 10 kg KGW

Die angegebenen Dosen sind zur einmaligen Anwendung vorgesehen und sollten innerhalb eines Krankheitsgeschehens nicht wiederholt angewendet werden.

Beim Gebrauch von Teilmengen des Beutelinhaltes wird für die Entnahme der korrekten Dosis die Verwendung einer kalibrierten Waage empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben unter „*Dosierung für jede Tierart*, *Art und Dauer der Anwendung*“

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein: essbare Gewebe 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff dürfen das Tierarzneimittel nicht verabreichen. Während der Verabreichung des Tierarzneimittels über das Futter sollten der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.
Es sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und ein handelsüblicher Mundschutz bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen.
Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.
Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Produktes auftreten sollten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Trächtigkeit und Laktation

Metamizol ist plazentagängig. Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Hohe Dosen von Metamizol führen an Ratten zu verringerten Nachkommenzahlen und reduzierten fetalen Gewichten. Es liegen keine Erfahrungen über deren Auswirkungen auf die Ferkel vor. Während der Trächtigkeit daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.
Die Metaboliten von Metamizol gehen in die Muttermilch über. Eine Mehrgenerationsstudie zur Fortpflanzung an Ratten zeigte geringere Überlebensraten der Nachkommen bis zum 4. Laktationstag. Es liegen keine Erfahrungen über deren Auswirkungen auf die Ferkel vor. Daher während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

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 Metapyrin sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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:

100 g Beutel aus Aluminiumverbundfolie

1 kg Beutel aus Aluminiumverbundfolie

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.