

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Novacen N 500 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Novacen N 500 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde
Metamizol-Natrium-Monohydrat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 30,0 mg

Klare, leicht gelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferd, Rind, Schwein:

Krankheitszustände, bei denen eine positive Beeinflussung durch die analgetische, antipyretische, spasmolytische und/oder antiphlogistische Wirkung von Metamizol zu erwarten ist. Dazu gehören im Besonderen:
Schmerzbehandlung bei Kolikformen unterschiedlicher Genese oder sonstigen spastischen 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

Hund:

Krankheitszustände, bei denen eine positive Beeinflussung durch die analgetische, antipyretische, antiphlogistische und/oder spasmolytische Wirkung von Metamizol zu erwarten ist. Dazu gehören im Besonderen:
Akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien und Tendovaginitiden.

5. Gegenanzeigen

Bei folgenden Zuständen soll das Tierarzneimittel nicht angewendet werden:

- Vorliegen von Magen-Darm-Ulzera
- chronische gastrointestinale Störungen
- 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 des Tierarzneimittels 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.

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, Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferde, Rinder: Langsame intravenöse Anwendung.

Schweine, Hunde: Intramuskuläre und langsame intravenöse Anwendung.

Pferde: 20 – 50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 2-5 ml des Tierarzneimittels/50 kg KG)

Rinder: 20 – 40 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg KGW (entspr. 2-4 ml des Tierarzneimittels/50 kg KG)

Schweine: 15 – 50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg KGW (entspr. 0,3-1 ml des Tierarzneimittels/10 kg KG)

Hunde: 20 – 50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg KGW (entspr. 0,04-0,1 ml des Tierarzneimittels/kg KG)

Die angegebenen Dosen sind Einzeldosen und können bei Bedarf im Abstand von 8 Stunden wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wegen der möglichen Schockgefahr sollte bei intravenöser Anwendung des Tierarzneimittels besonders langsam injiziert werden. Hypotone oder instabile Kreislaufsituationen erfordern eine strenge Indikationsstellung.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Pferd, Rinder (i.v.): 12 Tage

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

Milch:

Rind (i.v.): 96 Stunden

Nicht bei Tieren 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 Etikett und dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

12. Besondere Warnhinweise

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) oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden.

Spritzer auf Haut und Augen sind unverzüglich abzuwaschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenirritationen hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Im Falle von Hautkontakt sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Nach Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Wenn Haut- oder Augenreizung bestehen bleiben, ärztlichen Rat einholen.

Fötotoxizität wurde nach Einnahme von Metamizol im dritten Trimester der Schwangerschaft bei Menschen sporadisch beobachtet. Darüber hinaus kann die Aufnahme von Metamizol bei stillenden Frauen schädlich für deren Babys sein. Deshalb sollten schwangere Frauen im dritten Trimester und stillende Frauen das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Ratten und Kaninchen führte Metamizol zu einer erhöhten Resorptionsrate in der Embryonal- und Fetalphase.

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 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 Glukokortikoiden. 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 Falle einer akuten Überdosierung kommt es zu einem starken Speichelfluss, Erbrechen, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps. Zunächst zeigen sich erhöhte Atemfrequenz und Krämpfe, später kommt es zu Koma und Atemlähmung. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist Metamizol-Natrium Monohydrat sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Die akute Toxizität von Metamizol ist gering. Die LD₅₀-Werte liegen bei Ratte und Maus bei 3127 – 4800 mg/kg KGW, beim Meerschweinchen bei 1000 mg/kg KGW. Bei einer Dosierung von 1000 – 4000 mg/kg KGW traten bei den getesteten Tierarten Sedation und Konvulsionen auf.

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 der Ratten. Mutagenitätsuntersuchungen ergaben negative Ergebnisse.

Bei verschiedenen Mäusestämmen konnte nach Langzeitbehandlung eine erhöhte Anzahl Lebertumore festgestellt werden, für deren Entstehung aber möglicherweise ein nichtgenotoxischer, hepatotoxischer Effekt verantwortlich ist.

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

12/2020

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 oder 12 Klarglasflaschen mit je 100 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.