

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

METAPYRIN® 500 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium 1 H₂O 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

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

Pferd, Rind, Schwein:

- 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:

Akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Neuritiden, Neuralgien, Tendovaginitiden

4.3 Gegenanzeigen:

Bei folgenden Zuständen soll Metapyrin nicht angewendet werden:

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der möglichen Schockgefahr sollte bei intravenöser Anwendung von Metapyrin besonders langsam injiziert werden.

Hypotone oder instabile Kreislaufsituationen erfordern eine strenge Indikationsstellung.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Insbesondere die langfristige und hochdosierte 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

Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Metapyrin 500 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit erfordert eine strenge Indikationsstellung.

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

<i>Pferd:</i>	langsame intravenöse Anwendung 20 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entsprechend 2 – 5 ml Metapyrin pro 50 kg KGW
<i>Rind:</i>	langsame intravenöse Anwendung 20 – 40 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entsprechend 2 – 4 ml Metapyrin pro 50 kg KGW
<i>Schwein:</i>	intramuskuläre und langsame intravenöse Anwendung 15 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entsprechend 0,3 - 1 ml Metapyrin pro 10 kg KGW
<i>Hund:</i>	intramuskuläre und langsame intravenöse Anwendung 20 – 50 mg Metamizol-Natrium / kg KGW, entsprechend 0,04 – 0,1 ml Metapyrin pro kg KGW

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeiten:

Rind, Pferd (i.v.):	essbare Gewebe:	12 Tage
Rind (i.v.)	Milch	4 Tage
Schwein (i.v., i.m.):	essbare Gewebe	15 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika und Antipyretika; Pyrazolone
ATCvet-Code: QN02BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 geringe 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 E₂ verantwortlich, das sowohl zentral als auch peripher an der Schmerzempfindung und –vermittlung beteiligt ist. Metamizol besitzt zusätzlich noch eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Metabolisierung erfolgt sehr schnell. Als primärer wirksamer Hauptmetabolit entsteht durch Hydroxylierung das pharmakologisch wirksame Methylaminoantipyrin. Die Elimination erfolgt hauptsächlich renal, bei laktierenden Tieren auch über die Milch. Beim Hund beträgt die Eliminationshalbwertszeit 4 – 5 Stunden. Die Plasmaproteinbindung der Hauptmetaboliten liegt unter 60%.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

24 Monate

6.3.2 Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.3.3 Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißglasflaschen mit 10 ml und 100 ml Injektionslösung

Packung mit 1 Glasflasche zu 100 ml im Umkarton

Packung mit 5 Glasflaschen zu je 10 ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100197.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der letzten Verlängerung: 21. Juli 2004

10. Stand der Information

08.11.2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig