

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

METAPYRIN® oral 100%

Pulver für Schweine zum Eingeben über das Futter

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium 1 H₂O 1 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver für Schweine zum Eingeben über das Futter

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Metapyrin oral 100 % 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Nachkommenszahlen 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.

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

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.

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 Wartezeit(en)

Schwein: essbare Gewebe 6 Tage

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 4-Methylaminoantipyrin. Die maximale Plasmakonzentration (c_{max}) wird nach 2,8 Stunden erreicht und beträgt durchschnittlich 35673 ng/ml. Die mittlere Verweilzeit beläuft sich auf 9,5 Stunden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich renal, bei laktierenden Tieren auch über die Milch. Beim Schwein beträgt die Eliminationshalbwertszeit 6,2 Stunden für den wirksamen Metaboliten 4-Methylaminoantipyrin. Die Plasmaproteinbindung der Hauptmetaboliten liegt unter 60%.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Nicht zutreffend.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 g Beutel aus Aluminiumverbundfolie

1 kg Beutel aus Aluminiumverbundfolie

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 Landstraße 105 b

06406 Bernburg

8. **Zulassungsnummer**

401968.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 09.04.2015

Datum der letzten Verlängerung: 09.11.2020

10. **Stand der Information**

November 2020

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.