

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metapyrin 500 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium 1 H₂O 500,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke

Klare, gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN:

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

- Koagulopathien
- Bronchialasthma

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittel meiden.

Spritzer auf Haut und Augen sind unverzüglich abzuwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizungen und Gefahr von Blutungen im Magen-Darm- Trakt ¹ , Beeinträchtigung der Nierenfunktion ¹ , Blutbildveränderungen ^{1,2} , allergische Reaktionen ¹
Unbestimmte Häufigkeit:	Leukopenie ^{1,2} , Bronchospasmen ^{1,3}

¹ Insbesondere bei langfristiger und hochdosierter Anwendung.

² Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

³ Bei disponierten Tieren.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung bei Pferden, Rindern, Schweinen und Hunden sowie zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen und Hunden.

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 das Tierarzneimittel sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

4.2 Pharmakodynamik

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 glattnuskulären Organen.

4.3 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%.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißglasflaschen Glasart II mit 10 ml, 25 ml und 100 ml Injektionslösung und Brombutyl-Gummistopfen

Umkarton mit 1 Glasflasche zu 100 ml

Umkarton mit 1 Glasflasche zu 25 ml

Umkarton mit 5 Glasflaschen zu je 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100197.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21. Juli 2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

23. Juni 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).