

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novacoc forte – Infusionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium	4,00 g
Coffein	0,35 g
Calciumgluconat	10,00 g
Magnesiumgluconat	1,00 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0,402 g
Acetylmethionin	4,00 g
Glucose (als Monohydrat)	18,182 g

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	1,05 g
---------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, gelbliche bis orange-gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur unterstützenden Therapie bei Festliegen sowie bei Schmerzen und fieberhaften Erkrankungen verursacht durch Infektionen und Intoxikationen wie Coli-Mastitis, akute und schwere Septikämie, Puerperalseptikämie, Diarrhoe und Pneumonien

Die Anwendung von Novacoc forte wird zusätzlich zur antiinfektiösen Therapie empfohlen.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenschäden, Blutbildungsstörungen, Bronchialasthma, Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera, chronischen gastrointestinalen Störungen, Hypercalcämie, Koagulopathien, Herzinsuffizienz und -arrhythmien.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Auf eine langsame und körperwarme intravenöse Infusion unter Kontrolle der Herzfrequenz achten. Bei Tachykardie und Herzrhythmusstörungen ist die Infusion zu unterbrechen. Vorsicht bei Verdacht auf Herzschäden (Calcium-Schock). Bei calciumhaltigen Arzneimitteln kann es beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit zu allergischen Reaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung, kommen.

Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit können Tachykardie und Herzarrhythmien auftreten. 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 bei Pferden, Bronchospasmen bei disponierten Tieren.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit erfordert eine strenge Indikationsstellung. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Metamizol kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärken und die diuretische Wirkung von Furosemid abschwächen. Bei Kombination von Metamizol mit Neuroleptika (besonders Phenothiazinderivaten) kommt es zu einer schweren Hypothermie. Gleichzeitige Behandlung mit Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (Barbiturate, Phenylbutazon) verkürzt die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol. Bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol. Herzglykoside und Adrenergika (Etilefrin) werden durch Calcium in ihrer Wirkung verstärkt. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Inhalationsnarkotika können Herzarrhythmien auftreten. Magnesiumgluconat schwächt die Wirkung von Aminoglykosiden und Tetrazyklinen ab und verstärkt die neuromuskulär blockierende Wirkung von Aminoglykosiden und Inhalationsnarkotika. Coffein verstärkt die Wirkung von Herzglykosiden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Langsam, körperwarm infundieren.

Rind/Pferd: 50 ml/100 kg

Schwein: 4,5 ml/10 kg

Eine Anwendung über drei Tage hinaus sollte nur nach erneuter Indikationsstellung erfolgen.

Dem Krankheitsverlauf entsprechend, kann die Verabreichung täglich einmal wiederholt werden.

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

Unerwünschte Wirkungen werden primär durch zu rasche Infusionen bedingt. Sie umfassen Kreislaufkollaps, Herzarrhythmien, erschwerte Atmung, Krämpfe, Muskelschwäche. In solchen Fällen ist die Infusion abzubrechen und eventuell eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Schwein: 3 Tage
Rind: 13 Tage
Pferd: 6 Tage

Milch: 2,5 Tage (5 Gemelke)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pyrazolone
ATCvet-Code: QN02BB52.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Es handelt sich um eine Kombination von Metamizol und Coffein mit organotrop wirkenden Kofaktoren in einer Glucoselösung zur Behandlung fieberhafter, mit hochgradig gestörtem Allgemeinbefinden und Intoxikationserscheinungen verbundenen Infektionserkrankungen bei Nutztieren und der dabei auftretenden Stoffwechselstörungen.

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 geringere 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.

Coffein wirkt stimulierend auf das ZNS; Atmung und motorische Aktivität werden angeregt. Es besitzt ferner eine antikonvulsive und angiospasmolytische Wirkung. Kardial zeigt es einen milden digitalisartigen Effekt und eine leichte Dilatation der Koronargefäße, die sich beim geschädigten Herzen in einer Verlangsamung der Kontraktion und in einer Zunahme des Minutenvolumens manifestieren. Die erhöhte Durchblutung der Glomeruli und die Mobilisierung größerer, in den Geweben deponierter Flüssigkeitsmengen äußert sich in einer Zunahme der Diurese und trägt zum Abbau von Ödemen bei.

Calcium ist in Form des besser verträglichen und gut resorbierbaren Gluconates enthalten.

Es ist an vielen Reaktionen des Organismus beteiligt, wie bei der Blutgerinnung, Regulierung der Erregbarkeit des zentralen und peripheren Nervensystems, an der Erregbarkeit und Kontraktion der Muskeln, der Entquellung, Gefäßabdichtung, im Entzündungsgeschehen sowie bei der Hemmung allergischer Reaktionen. Es ist der "zweite Messenger" mancher Hormone und Aktivator einiger Enzyme. Calcium hat aufgrund der breiten organotropen Wirkung auch einen beruhigenden Effekt auf das ZNS und wirkt bei verschiedenen Formen der Tetanie prompt krampfstillend.

Magnesium aktiviert unter anderem die Enzymfunktionen der Phosphatasen, die im Stoffwechsel und bei Muskelkontraktionen eine wichtige Rolle spielen. Die Magnesiumionen sind in Form des Gluconates enthalten.

Phosphor trägt zu einem erhöhten Angebot an Energie durch Verbesserung der Verwertung von Kohlehydraten bei.

Methionin ist eine essentielle Aminosäure und ein wichtiger Proteinbaustein im tierischen Organismus. Es enthält Schwefel im Molekül und wird so zum Schwefel-Donator für die Biosynthese der wichtigen schwefelhaltigen Aminosäuren Cystein und Cystin.

Als lipotroper Faktor ist es bei der Phosphatidsynthese beteiligt und fördert den Abtransport von Fettsäuren aus der Leber.

Glucose ist die wichtigste Energiequelle beim Zellstoffwechsel. Neben der Glykolyse zur Energiebereitstellung dient Glucose dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlehydrate, der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die zugeführten Wirkstoffe werden unterschiedlich stark an Plasmaproteine gebunden und ihrer metabolischen Kinetik entsprechend verwertet (bei Bedarf wird Glukose zu 99% umgesetzt, ansonsten wird bis zu 40% renal ausgeschieden).

Bei Metamizol ist das Eintreten der Wirkung nach i.v. Injektion nach 10-15 Minuten zu erwarten. Das zu den Methylxanthinen gehörende Coffein hat beim Pferd eine $t_{1/2}$ von 18-22 Stunden (max. Plasmakonzentration 5 Minuten nach i.v. Verabreichung) und wird teilweise demethyliert. Calcium (zu 40% gebunden) und Magnesium (zu 35% gebunden) werden im Extrazellulärraum verteilt. Das enthaltene Methionin wird in der Leber zu Cystein metabolisiert.

Ausgeschieden werden die Metaboliten der aktiven Substanzen großteils über den Harn, nur Magnesium wird überwiegend über die Faeces eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Borsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C).

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißglasflasche zu 250 ml, Glasart Typ II, Ph.Eur. mit Brombutylgummistopfen Type I, Ph.Eur. und Aluminiumbördelkappe.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 8-00520

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. 03. 2002/29.01.2016

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungs- und apothekenpflichtig.