

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metamizol WDT

500 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium 1H₂O 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	30,0 mg/ml
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, hellgelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schwein, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Hund:

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

Pferd, Rind, Schwein:

- Schmerzbehandlung bei Kolikformen unterschiedlicher Genese oder sonstigen krampfartigen 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

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 das Tierarzneimittel bei intravenöser Anwendung besonders langsam injiziert werden.

Hypotone oder instabile Kreislagsituationen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gastrointestinale Reizung ¹ , Blutung im Verdauungstrakt ¹ , Nierenfunktionsstörung ¹ , Blutbildveränderung ^{1,2} , Leukopenie ^{1,2} , Allergische Reaktion ¹ , Bronchospasmus ^{1,3}
---	---

¹Insbesondere bei langfristiger und hochdosierter Anwendung.

²Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

³Bei 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

Intravenöse und intramuskuläre Anwendung

Hund: langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung
20-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend 0,04-0,1 ml Metamizol
WDTpro kg KGW

Pferd: langsame intravenöse Anwendung
20-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend 2-5 ml Metamizol
WDTpro 50 kg KGW

Rind: langsame intravenöse Anwendung
20-40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend 2-4 ml Metamizol
WDTpro 50 kg KGW

Schwein: langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung
15-50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW, entsprechend 0,3-1 ml Metamizol
WDTpro 10 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 (i.v.)	
essbare Gewebe	12 Tage
Milch	4 Tage

Pferd (i.v.)	
essbare Gewebe	12 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:

QN02BB02

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 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.

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

Anzeichen chronischer Toxizität traten bei Langzeitverabreichung zwischen 400 und 600 mg Metamizol/kg KGW beim Hund auf.

Es liegen keine Hinweise auf Teratogenität von Metamizol vor. Allerdings führen 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 bei Ratten.

Mutagenitätsuntersuchungen ergaben negative Ergebnisse.

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

4.3 Pharmakokinetik

Die Metabolisierung erfolgt sehr schnell. Als primärer wirksamer Hauptmetabolit entsteht durch Hydrolysisierung 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

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Lösung färbt sich ohne Minderung der Wirksamkeit nach einiger Zeit gelb.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflaschen (hydrolytische Klasse II), 100 ml / 12 x 100 ml
Gummistopfen aus Brombutylkautschuk

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

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6326813.00.00.

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

22/07/2004

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

{MM/JJJ}

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 100 ml / Karton 12 x 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metamizol WDT

500 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O 500,0 mg.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind (i.v.)

essbare Gewebe 12 Tage

Milch 4 Tage

Pferd (i.v.)

essbare Gewebe 12 Tage

Schwein (i.v., i.m.)

essbare Gewebe 15 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und Karton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden!
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche im Umkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Lösung färbt sich ohne Minderung der Wirksamkeit nach einiger Zeit gelb.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und Faltschachtel/Karton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden!
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6326813.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetikett 100ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metamizol WDT

500 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O 500,0 mg.

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind (i.v.)

essbare Gewebe 12 Tage

Milch 4 Tage

Pferd (i.v.)

essbare Gewebe 12 Tage

Schwein (i.v., i.m.)

essbare Gewebe 15 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und Karton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

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

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung färbt sich ohne Minderung der Wirksamkeit nach einiger Zeit gelb.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metamizol WDT

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

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium 500,0 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 30,0 mg/ml

Klare, hellgelbliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Pferd, Rind, Schwein:

- Schmerzbehandlung bei Kolikformen unterschiedlicher Genese oder sonstigen krampfartigen Zuständen der Bauchhöhlenregion bei Pferd und Rind
- Lumbago
- Schlundverstopfung
- Fieberhafte Erkrankungen wie schwere Mastitiden, MMA (Mastitis-Metris 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 und Tendovaginitiden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

- Koagulopathien
- Bronchialasthma

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der möglichen Schockgefahr sollte das Tierarzneimittel bei intravenöser Anwendung besonders langsam injiziert werden. Hypotone oder instabile Kreislagsituationen 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.

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.

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.

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gastrointestinale Reizung ¹ , Blutung im Verdauungstrakt ¹ , Nierenfunktionsstörung ¹ , Blutbildveränderung ^{1,2} , Leukopenie ^{1,2} , Allergische Reaktion ¹ , Bronchospasmus ^{1,3}
---	---

¹Insbesondere bei langfristiger und hochdosierter Anwendung.

²Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

³Bei disponierten Tieren.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

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

Intravenöse und intramuskuläre Anwendung

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

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

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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

Die Lösung färbt sich ohne Minderung der Wirksamkeit nach einiger Zeit gelb.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6326813.00.00

Flasche mit 100 ml
12 Flaschen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

Tel.: +49 51317054010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Verschreibungspflichtig.