

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Novasul 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

### 2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Metamizol-Natrium            500 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 10 mg

Klare, gelbliche Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen, Krämpfen, Fieber, wie bei Kolik, Schlundverstopfung und anderen krampfartigen Zuständen der Bauchhöhlenorgane, sowie bei unvollständigen Lähmungen.

Zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen wie akute und chronische Gelenksentzündungen, Sehnenscheidenentzündungen, Nervenentzündungen und Nervenschmerzen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut und Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren.

Nicht anwenden bei Katzen, wegen des Gehalts an Benzylalkohol.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht subkutan injizieren, da hierbei Gewebsreizungen auftreten können. Wegen einer möglichen Schockgefahr sollte Metamizol bei intravenöser Verabreichung besonders langsam injiziert werden. Bei Tieren mit Störungen der Blutbildung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Kombination mit Beruhigungsmitteln (besonders mit Phenothiazinderivaten) kommt es zu einer starken Verringerung der Körpertemperatur. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Medikamenten, die Leberenzyme aktivieren (Barbiturate, Phenylbutazon), wird die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol verkürzt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Cyclosporinen kann der Cyclosporinspiegel gesenkt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Allerdings ist Metamizol plazentagängig und über eine mögliche Schädigung des Fötus liegen keine Daten vor. Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist daher nur auf ausdrückliche Anweisung des Tierarztes möglich.

#### Überdosierung:

Das Risiko einer Intoxikation erscheint gering und ist erst bei erheblicher Überdosierung zu erwarten. Bei Überdosierung treten Speichelfluss, Erbrechen, Kreislaufkollaps sowie zunächst erhöhte Atemtätigkeit und Krämpfe, dann Koma und Atemlähmung auf. In solchen Fällen ist die Infusion abubrechen und eventuell eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion (Schock<sup>1,2</sup>, Neutropenie<sup>1,3,4</sup>, Leukopenie<sup>1,4</sup>, Thrombozytopenie<sup>1,4</sup>)

<sup>1</sup> Aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion.

<sup>2</sup> Bei Anzeichen eines Schocks ist eine symptomatische Behandlung (Adrenalin, Kortikoide, gegebenenfalls Antihistaminika) einzuleiten.

<sup>3</sup> Agranulozytose.

<sup>4</sup> Dosisunabhängige Hämotoxizität.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Rind, Kalb, Schwein, Ferkel, Hund: Zur intramuskulären (i.m) oder langsam intravenösen (i.v.) Anwendung

Pferd, Fohlen: Zur langsam intravenösen (i.v.) Anwendung

Dosierung:

Pferde: 20 - 50 ml

Schweine: 10 - 30 ml

Fohlen: 5 - 15 ml                      Ferkel, Hunde: 1 - 3 ml  
Rinder: 20 - 40 ml  
Kälber: 5 - 10 ml

Wiederholte Injektionen können, wenn vom Tierarzt verordnet, erforderlichenfalls auch am gleichen Tag, in einem Abstand von zumindest acht Stunden, vorgenommen werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nicht gemeinsam mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze verabreichen!

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe:

Schwein:            3 Tage  
Rind:                13 Tage  
Pferd (nur i.v.): 6 Tage

Milch (Rind):    2,5 Tage (60 Stunden)

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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**

Z. Nr.: 13.661

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

02/2026

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 Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

[adverse.events@vetviva.com](mailto:adverse.events@vetviva.com)

Tel: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**

Metamizol gehört in die Stoffgruppe der Pyrazolonderivate; es wirkt stark schmerzstillend, gut fiebersenkend, krampflösend sowie entzündungshemmend. Die Wirkung tritt etwa 30 Minuten nach der intramuskulären Injektion ein.

Die zentrale, analgetische Wirkung führt rasch zu einer Beruhigung der Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Novasul 500 mg/ml – Injektionslösung für Tiere“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.