

AANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novasul 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen, Spasmen, Fieber, wie bei Kolik, Schlundverstopfung und anderen spasmusartigen Zuständen der Bauchhöhlenorgane, sowie bei Paresen.

Zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen wie akute und chronische Arthritiden, Tendovaginitiden, Neuritiden, Neuralgien.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Ulzeration der Magen-Darm-Schleimhaut, Leber-, Herz- oder Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Katzen, wegen des Gehalts an Benzylalkohol.

3.4. Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

3.6. Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schweine, Hunde:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (Schock ^{1,2} Neutropenie ^{1,3,4} , Leukopenie ^{1,4} , Thrombozytopenie ^{1,4})
---	---

¹ Aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion.

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

³ Agranulozytose.

⁴ Dosisunabhängige Hämotoxizität.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Kombination mit Neuroleptika (besonders Phenothiazinderivaten) kommt es zu einer schweren Hypothermie. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol verkürzt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Cyclosporinen kann der Cyclosporinspiegel gesenkt werden.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

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 erforderlichenfalls auch am gleichen Tag in einem Abstand von zumindest acht Stunden vorgenommen werden.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 abbrechen und eventuell eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

Essbare Gewebe:

Pferd (nur i.v.): 6 Tage

Rind: 13 Tage

Schwein: 3 Tage

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

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QN02BB02

4.2. Pharmakodynamik

Metamizol-Natrium ist ein nicht saures Pyrazolderivat mit starker analgetischer, guter antipyretischer und spasmolytischer Wirkung. Es wird auch ein antiphlogistischer Effekt erzielt, der vermutlich über eine Prostaglandin-Synthesehemmung zustande kommt.

Die zentral analgetische Wirkung führt zu einer raschen Beruhigung der Tiere. Mit der Spasmolyse der glatten Muskulatur geht eine Vasodilatation mit erhöhter Durchblutung der Peripherie einher.

4.3. Pharmakokinetik

Die Wirkung tritt rasch ein (10 - 15 Minuten nach i.v.-, 30 Minuten nach i.m.-Verabreichung).

Metamizol wird zu Phenazinderivaten metabolisiert.

Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal, zum Teil auch über den Kot.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche zu 100 ml, Glasart Typ II, Ph.Eur. mit Brombutylgummistopfen Type I, Ph.Eur. und Aluminiumbördelkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 5 x 100 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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 13.661

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.11.1967

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

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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