

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Minalgin ad us. vet., Injektionslösung

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Wirkstoff:**

1 ml Minalgin ad us. vet., Injektionslösung enthält Metamizolum natricum 500 mg.

### **Sonstige Bestandteile:**

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

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Die Injektionslösung ist eine sterile, klare, farblose bis gelbliche Flüssigkeit.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Analgetikum, Antirheumatikum, Antipyretikum, Spasmolytikum für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen.

Schmerzzustände, besonders bei spastischen Zuständen von Bauchhöhlenorganen, Kolikschmerzen sowie Verletzungen wie:

- Kolikschmerzen der Pferde, Krampfkolik, Windkolik, Anschoppungs- und Verstopfungskolik
- Wehenschmerzen
- Kreuzschlag (Lumbago) der Pferde
- Schmerzhaftes Erkrankungen und Entzündungsprozesse der Muskeln und Gelenke, wie z.B. Arthritiden

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Arzneimittelallergie, insbesondere gegenüber Pyrazolonen,
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems,
- Magen-Darm-Ulzera,
- hämorrhagische Diathese.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei längerer Behandlungsdauer oder bei Wiederaufnahme der Therapie ist insbesondere beim Pferd eine Kontrolle des Blutbildes angezeigt.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen Schockgefahr ist Metamizol bei intravenöser Applikation langsam zu injizieren (konzentrierte Lösung). Bei chronischen gastrointestinalen Störungen, Bronchialasthma und vorgeschädigten Nieren ist Vorsicht geboten. Ebenso sollte die Indikationsstellung bei hypotoner oder instabiler Kreislaufsituation streng gehandhabt werden.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Dieses Produkt kann Haut- und Augenirritation hervorrufen. Der Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden, bei allfälligen Spritzern sind Haut und Augen sofort mit viel Wasser zu spülen. Bei anhaltender Irritation ist ein Arzt aufzusuchen.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

Metamizol kann eine reversible aber potentiell schwere Agranulocytose verursachen, eine Selbstinjektion ist sorgfältig zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten das Tierarzneimittel vorsichtig verwenden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Schockgefahr bei zu rascher intravenöser Injektion.

Wie bei anderen Entzündungshemmern sind gastrointestinale Reizungen, Ulzerationen und Gefahr von Blutungen im Gastro-Intestinal-Trakt sowie Beeinträchtigung der Nierenfunktion möglich.

Blutbildveränderungen nach Langzeitanwendung können nicht ausgeschlossen werden.

Beim Pferd wurden nach mehrmaliger Gabe hoher Dosen Leukozytendepressionen beobachtet.

Nach intramuskulärer Anwendung können vorübergehende Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit und Laktation

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei der Kombination mit Neuroleptika (besonders Phenothiazinderivaten) kann eine schwere Hypothermie ausgelöst werden.

Durch die gleichzeitige Therapie mit Leberenzyminduktoren (Barbiturate, Phenylbutazon) kann die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol verkürzt werden. Gleichzeitige Gabe von Glukokortikoiden oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika verstärkt die möglichen Nebenwirkungen und vermindert die diuretische Wirkung von Furosemid.

Nicht mit anderen Präparaten in der Mischspritze verabreichen (siehe Kapitel 6.2).

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Richtdosierung beträgt bei allen Tierarten 20–50 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 10–25 kg Körpergewicht).

- Pferd, Rind: 20–60 ml
- Fohlen, Kalb: 5–15 ml
- Schaf, Ziege: 2–8 ml
- Schwein: 10–30 ml
- Hund: 0.5–5 ml (je nach Grösse)
- Katze: 0.5–1 ml

Die Injektionen können intravenös (besonders **langsam!**), subkutan oder intramuskulär verabreicht werden.

Bei Kleintieren ist die subkutane oder intramuskuläre Injektion zu bevorzugen. Beim Pferd ist das Medikament intravenös zu applizieren, ebenso ist bei heftigen Schmerzen im Verlaufe einer Kolik oder anderer Erkrankungen die langsame intravenöse Injektion angezeigt.

Die Wirkung setzt etwa 10 Minuten nach der Injektion ein und hält etwa eine Stunde an. Die Injektionen können nach Abklingen der Wirkung wiederholt werden.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Überdosierung kommt es zu starkem Speichelfluss, Erbrechen, Kreislaufkollaps, zunächst erhöhter Atemfrequenz und Krämpfen, dann zu Koma und Atemlähmung.

Die Therapie erfolgt symptomatisch.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

*Rind, Schaf, Ziege (i.v., i.m.)*

Milch: 2 Tage

Essbares Gewebe: 12 Tage

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

Essbares Gewebe: 12 Tage

*Pferd (i.v.)*

Essbares Gewebe: 7 Tage

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

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Analgetika, Pyrazolone, Metamizolnatrium.  
ATCvet-Code: QN02BB02

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Metamizol, der in Minalgin enthaltene Wirkstoff, zeichnet sich durch analgetische, antipyretische, antiphlogistische sowie spasmolytische Eigenschaften aus.

Der Wirkungsmechanismus von Metamizol beruht auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese.

- Minalgin wird aufgrund seiner analgetisch/spasmolytischen Eigenschaften zur Behandlung von Spasmen der glatten Muskulatur des Magen-Darm-Traktes (insbesondere bei Kolik) oder anderer Bauchhöhlenorgane eingesetzt.
- Die analgetisch/antiphlogistische Wirkung wird bei der Therapie von schmerzhaften Muskel- und Gelenkserkrankungen ausgenützt.
- Aufgrund der primär zentral bedingten antipyretischen Eigenschaften kann Minalgin zur Fiebersenkung bei infektiösen Affektionen verwendet werden.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Eliminationshalbwertszeit beim Hund beträgt 4 bis 5 Stunden.

Metamizol wird zu über 90% in Form von Metaboliten über die Niere ausgeschieden.

Die Wirkung setzt etwa 10 Minuten nach der Injektion ein und hält etwa eine Stunde an.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Acidum hydrochloridum, Natrii hydroxidum, Aqua ad iniectabilia.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden: Nicht mit anderen Präparaten in der Mischspritze verabreichen, da es zu Ausfällungen (Kristallbildung) kommen kann.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braune Ampullenflasche aus Glas mit Chlorobutylgummistopfen und Mittelabriss-Kappe aus Aluminium, in einem Faltkarton.

Sekundärverpackung mit 1x100ml bzw. 10x100ml Ampullenflaschen.

#### **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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: [info@streuli-tiergesundheit.ch](mailto:info@streuli-tiergesundheit.ch)

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 42736 031 500 mg/ml 100 ml Injektionslösung

Swissmedic 42736 058 500 mg/ml 10 x 100 ml Injektionslösung

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19.02.1980

Datum der letzten Erneuerung: 02.08.2019

### **10. STAND DER INFORMATION**

11.12.2020

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.