

NAVODILO ZA UPORABO

NOVASUL 500 mg/ml raztopina za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NOVASUL 500 mg/ml raztopina za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) IČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVINE

1 ml vsebuje: 500,0 mg natrijevega metamizolata in pomožno snov benzilalkohol 10,0 mg.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje bolečin, ki spremljajo kolike, krče, obstrukcijo požiralnika, pareze, akutni in kronični artritis; reumatične bolečine, neuritis, nevralgije, tendovaginitis, mastitis, vročinska stanja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preobčutljivost na učinkovino.
Ulkus in poškodbe gastrointestinalne sluznice.
Insuficienca jeter, srca in ledvic.
Zdravila ne dajemo mačkam, ker vsebuje benzilalkohol.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri nekaterih živalih se zaradi preobčutljivosti na metamizol pojavi alergijska reakcija. Najnevarnejši je šok in nastanek (neodvisno od odmerka) hemototoksičnosti (agranulocitoza, leukocitopenija in trombocitopenija). Obe reakciji se pojavita zelo redko.
Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji, govedo, prašiči, psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo se daje intramuskularno, konjem pa samo intravensko.

Odmerek za vse ciljne živalske vrste:

Konji 20 – 50 ml (samo i.v.)

Žrebeta 5 – 15 ml (samo i.v.)

Govedo 20 – 40 ml

Teleta 5 – 10 ml

Prašič 10 – 30 ml

Pujski, psi 1 – 3 ml

Zdravilo se daje enkrat dnevno. Po potrebi se lahko dajanje še isti dan ponovi.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravila ne dajemo subkutano, ker draži okolno tkivo. Zaradi možnosti nastanka šoka, je potrebno aplicirati zdravilo pri i.v. dajanju zelo počasi.

10. KARENCA

Meso in organi:

Govedo 6 dni

Prašiči 3 dni

Konji (samo i.v. dajanje) 5 dni

Mleko: 2 ½ dni (5 molž)

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zaščitite pred svetlobo.

Načeto zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 C°.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine je 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnosti ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravila ne dajemo subkutano, ker draži okolno tkivo. Zaradi možnosti nastanka šoka, je potrebno aplicirati zdravilo pri i.v. dajanju zelo počasi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega injiciranja/samo-injiciranja obiščite zdravnika in mu pokažite navodilo za uporabo ali obojnino zdravila.

Brejest:

Metamizol prehaja skozi placento. Ni podatkov o njegovih škodljivih učinkih.

Laktacija:

Metaboliti metamizola se izločajo z mlekom.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri kombinaciji zdravila z neuroleptiki, posebno z derivati fenotiazina, lahko pride do resne hipotermije. Istočasno dajanje barbituratov in fenilbutazona lahko skrajša razpolovni čas in s tem tudi učinkovanje metamizola. Metamizol tudi znižuje raven ciklosporinov, če jih dajemo istočasno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Nevarnost zastrupitve zaradi prevelikih odmerkov zdravila je zelo majhna. Akutna zastrupitev se lahko pričakuje samo pri večkrat prekoračenih odmerkih.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v vodo ali gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način..

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

1.4.2023

15. DRUGE INFORMACIJE

Vrsta vsebnika

Viala za 100 ml vložena v kartonsko škatlo.