

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Novacoc Forte
otopina za infuziju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/74
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Novacoc Forte, otopina za infuziju, za konje, goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Metamizolnatrij	4,00 g
Kofein	0,35 g
Kalcijev glukonat za injekciju	10,00 g
Magnezijev glukonat	1,00 g
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	0,402 g
Acetilmetionin	4,00 g
Glukoza hidrat	18,182 g

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol	1,05 g
------------------	--------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju
Bistra, žućkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo i svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Novacoc Forte je pomoćna terapija u liječenju goveda, konja i svinja u slučajevima povišene tjelesne temperature, boli, stanja opće slabosti i iscrpljenosti, infekcija i intoksikacija (npr. mastitisa uzrokovanih s *E. coli*) te u slučaju akutne i teške septikemije, puerperalne septikemije, dijareje, pneumonije te mliječne groznice i pareze u krava.

Novacoc Forte se preporučuje kao dodatak osnovnoj antiinfektivnoj terapiji.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima jetre i bubrega, poremećajima u hematopoezi, znakovima insuficijencije srca ili aritmijom te u slučajevima kroničnih gastrointestinalnih poremećaja.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama sa znakovima prenadraženosti središnjeg živčanog sustava (SZS) ili onima u stanju hiperkalcemije.

VMP se ne smije primjenjivati sportskim konjima unutar 5 dana prije natjecanja (kontrola dopinga).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Novacoc Forte
otopina za infuziju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/74
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.
ODOBREN

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Pripravak treba primjenjivati sporo u venu, prethodno zagrijan na tjelesnu temperaturu, uz praćenje rada srca. Ako se javi tahikardija ili aritmija infuziju treba prekinuti.

U slučajevima infekcija treba aplicirati odgovarajuće antimikrobne pripravke, a Novacoc Forte primijeniti kao pomoćno liječenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog injiciranja pripravka, sebi ili pomoćniku, treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U slučaju prebrze infuzije može se javiti tahikardija, aritmija, otežano disanje, grčevi, mišićna slabost te cirkulacijski kolaps. U takvim slučajevima treba prekinuti infuziju i prema potrebi provesti simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Primjenom većih doza kalcija može se pojačati učinak kardiotioničnih glikozida i lijekova adrenergičnog djelovanja.

Pri istodobnoj primjeni inhalacijskih anestetika mogu se javiti srčane aritmije.

Metamizol može pojačati učinak antikoagulanasa, a umanjiti djelovanje furosemina.

Magnezijev glukonat umanjuje djelovanje aminoglikozida i tetraciklina, a pospješuje učinak aminoglikozida i inhalacijskih anestetika na neuro-muskularnu blokadu.

Kofein pojačava učinke kardiotioničnih glikozida.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primijeniti polagano u venu zagrijano na temperaturu tijela.

Govedo i konj 50 mL/100 kg tjelesne mase

Svinja 4,5 mL/10 kg tjelesne mase

Primjena se može ponoviti sljedeći dan, ovisno o tijeku bolesti.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja ili prebrze infuzije ovog pripravka životinje mogu pojačano sliniti, a neke jedinke će ubrzano i otežano disati, očitovati tremor ili mišićnu slabost te simptome cirkulacijskog kolapsa. U takvim slučajevima treba prekinuti infuziju i prema potrebi provesti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice:

Svinja: 3 dana.

Govedo: 13 dana.

Konj: 6 dana.

Mlijeko krava 60 sati.

Ne smije se primjenjivati kobilama čije se mlijeko koristi za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živčani sustav, analgetici, drugi analgetici i antipiretici, pirazoloni, metamizol natrij u kombinacijama.

ATCvet kod: QN02BB52

5.1 Farmakodinamička svojstva

Novacoc Forte sadržava kombinaciju metamizola, kofeina i organotropnih kofaktora u otopini glukoze za pomoć u liječenju febrilnih, infekcijskih i invazijskih bolesti kod skupno držanih životinja kojima je znatno poremećeno opće zdravstveno stanje, pri čemu se javljaju znakovi intoksikacije i metaboličkih poremećaja. Za teško bolesne jedinke u stadiju oporavka od ključne je važnosti primijeniti lijekove koji istodobno djeluju analgetski, antipiretski, detoksikacijski, hepatoprotektivno, tonizirajući pri tome krvožilni sustav i nadoknađujući energiju.

Metamizol djeluje kao središnji i periferni analgetik i antipiretik te periferni spazmolitik čime poboljšava opće stanje životinje. Protuupalni učinak metamizola temelji se na kočenju sinteze prostaglandina, osnovnih medijatora upale, no relativno je slab.

Kofein potiče rad središnjeg živčanog sustava, pojačava disanje i motoričku aktivnost. Iskazuje antikonvulzijski i angiospazmolitički učinak. Na srce djeluje blago digitalizirajuće, pri čemu umjereno proširuje koronarne arterije te u oštećenom srcu usporava kontrakcije i povećava minutni volumen. Bolja prokrvljenost glomerula i mobilizacija veće količine tekućine pohranjene u tkivima, pridonosi boljoj diurezi i umanjivanju edema.

Kalcij je u pripravku u obliku kalcijeva glukonata, soli koja se brzo resorbira, a životinje je dobro podnose. Prije nego je potreban za brojne fiziološke funkcije stanica i tkiva. Sudjeluje u reakcijama koagulacije krvi, regulira podražljivost središnjeg i perifernog živčanog sustava te potiče kontrakcije mišića. Znatno umanjuje propusnost staničnih membrana, a posebice krvnih kapilara te je povoljan u liječenju alergijskih reakcija. Kalcij je također 'sekundarni glasnik' za neke hormone i aktivator određenih enzima. Raspodjeljuje se u brojne organe djelujući umirujuće na moždano deblo i trenutno ublažava grčeve pri različitim oblicima tetanija.

Magnezij, između ostalog, aktivira enzimске funkcije fosfataza, koje su posebno važne u mijeni tvari i za kontrakciju mišića. U pripravku magnezijevi ioni su u obliku magnezijeva glukonata.

Fosfor potiče metabolizam pospješujući reakcije sinteze i uravnotežujući metabolizam ugljikohidrata, a posljedično povećava opskrbu energijom.

Metionin je esencijalna aminokiselina, a važna je u sintezi bjelancevina. Sadrži sumpor te je njegov donor u biosintezi aminokiseline cisteina i cistina. Metionin je lipotropni čimbenik, sudjeluje u sintezi fosfatida te poboljšava prijenos masnih kiselina iz jetre.

Glukoza je najrašireniji monosaharid u životinjskom organizmu, proizvod je razgradnje polisaharida kao što su škrob, glikogen i celuloza te disaharida maltoze. Glikogen pohranjen u jetri i mišićima nastaje iz glukoze. Glukoza je najvažniji izvor energije za srčani mišić i središnji živčani sustav.

5.2 Farmakokinetički podaci

Djelatne tvari pripravka Novacoc Forte u različitom opsegu vezane su na plazmine bjelancevine, a što ukazuje na stupanj njihovog biološkog prijtvora (npr. ako je potrebno iskoristit će se 99% glukoze, u suprotnom će se do 40% izlučiti bubrezima). U organizmu podliježu brojnim biotransformacijskim reakcijama. Učinak metamizola javi se 10-15 min. nakon aplikacije u venu. Kofein u konja vršnu razinu postigne 5 min. nakon primjene u venu. Vrijeme polueliminacije ovog metilksantina u konja je 18-22 sata. Kalcij i magnezij, od kojih su 40% i 35% vezani u krvi, raspodjeljuju se u izvanstanični prostor. Metionin se u jetri metabolizira u cistein. Razgradni produkti djelatnih tvari izlučuju se prije svega mokraćom, dok se magnezij izlučuje u najvećoj mjeri izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Boratna kiselina
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana ako se čuva u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Držati staklenu bočicu u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica 250 mL otopine za infuziju, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austrija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/225

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04. kolovoza 2014. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 04. lipnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02. veljače 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.