

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novasul 500 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Metamizol sodný 500 mg (čo zodpovedá. 443,1 mg metamizolu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Voda na injekciu	

Číry, svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Horúčkovité a bolestivé stavy vrátane spazmov gastrointestinálnej, urogenitálnej a biliárnej sústavy. Koliky, obštrukcia hltanu, enteritídy, parézy, reumatizmus, akútne a chronické artritídy, lumbago, tetanus, neuritídy a tendovaginitída.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri vredoch na mukóze gastrointestinálnej sústavy, pri pečenej, srdcovej a renálnej nedostatočnosti.
Nepoužívať pri mačkách.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Farebne zmenené roztoky neaplikovať.
Nepodávať subkutánne, pretože môže dôjsť k iritácii tkaniva.
Kvôli možnému šoku pri intravenózne aplikácii, veterinárny liek podávať pomaly.

Zvieraťám s poruchou krvotvorby aplikovať až po posúdení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieraťám:

V prípade náhodného samopodania/samoinjikovania, požitia, poliatia kože alebo očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na metamizol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Šok ^{1,2} ; Neutropénia ^{1,3,4} , Leukopénia ^{1,4} , Trombocytopenia ^{1,4} .
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):	Hypersenzitívna reakcia ⁵ .

¹ Na základe hypersenzitívnych reakcií.

² V prípade príznakov šoku začať symptomatickú liečbu.

³ Agranulocytóza.

⁴ Nezávislé od dávky.

⁵ Z dôvodu hypersenzitivity na metamizol.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

Metamizol prechádza placentou.

Informácie o možných teratogénnych, fetotoxických a maternotoxických účinkoch nie sú známe.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

V kombinácii s neuroleptikami (hlavne derivátmi fenotiazínu) môže dôjsť k ťažkej hypotermii. Liečba inductormi pečeneých enzýmov (barbituráty, fenylobutazon) skracuje trvanie účinku metamizolu na polovicu.

Ak sú simultánne podané cyklosporíny, hladina cyklosporínov sa môže znížiť.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie (i.m.) alebo pomalé intravenózne použitie (i.v.).

Kone	20 – 50 ml (len i.v.)
Žriebäť	5 – 15 ml (len i.v.)
Hovädzí dobytok	20 – 40 ml
Teľatá	5 – 10 ml
Ošípané	10 – 30 ml

Ciciaky, odstavčatá, psy 1 – 3 ml

Ak je to nevyhnutné, aplikácia sa môže zopakovať v ten istý deň minimálne v 8 hodinových intervaloch.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Riziko intoxikácie je nízke, pretože hodnota LD₅₀ pri rôznych cicavcoch viacnásobne prekračuje terapeutickú dávku. Pri predávkovaní môže dôjsť k salivácii, zvracaniu, obehovému kolapsu, zrýchlenému dýchaniu a kŕčom, až ku kóme a paralýze. Musia sa prijať štandardné opatrenia na udržanie vitálnych funkcií.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Mlieko: 4 dni

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Kone

Nepoužívať pri koňoch, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN02BB02

4.2 Farmakodynamika

Metamizol sodný je derivát so silným analgetickým, antipyretickým a spazmolytickým účinkom.

Má aj antiflogistický účinok, ktorý je pravdepodobne následkom inhibície prostaglandínov.

Analgetický účinok veterinárneho lieku vedie k rýchlejšej sedácii zvierat.

Spazmolytický účinok na hladké svalstvo je sprevádzaný periférnou vazodilatáciou.

4.3 Farmakokinetika

Ak sa veterinárny liek aplikuje intravenózne dosiahne sa silný analgetický účinok. Účinok nastupuje rýchlo (10 – 15 minút po intravenóznom podaní, 30 minút po intramuskulárnom podaní). Vylučuje sa obličkami, čiastočne výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklenená fľaša s gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia:
Injekčná liekovka s objemom 100 ml.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0356/95-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01/12/1995

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novasul 500 mg/ml injekčný roztok

Metamizol sodný

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Metamizol sodný 500 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

i.m. alebo pomalé i.v.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Mlieko: 4 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Kone:

Nepoužívať pri koňoch, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/0356/95-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
Sklenená fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novasul 500 mg/ml injekčný roztok

Metamizol sodný

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Metamizol sodný 500 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy.

4. CESTY PODANIA

i.m. alebo pomalé i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Mlieko: 4 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Kone:

Nepoužívať pri koňoch, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VetViva Richter (logo)

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

100 ml

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Novasul 500 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Metamizol sodný 500 mg (čo zodpovedá 443,1 mg metamizolu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Číry, svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy.

4. Indikácie na použitie

Horúčkovité a bolestivé stavy vrátane spazmov gastrointestinálnej, urogenitálnej a biliárnej sústavy. Koliky, obštrukcia hltanu, enteritídy, parézy, reumatizmus, akútne a chronické artritídy, lumbago, tetanus, neuritídy a tendovaginitída.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri vredoch na mukóze gastrointestinálnej sústavy, pri pečenej, srdcovej a renálnej nedostatočnosti.

Nepoužívať pri mačkách.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Farebne zmenené roztoky neaplikovať.

Nepodávať subkutánne, pretože môže dôjsť k iritácii tkaniva.

Kvôli možnému šoku pri intravenózne aplikácii, veterinárny liek podávať pomaly.

Zvieratám s poruchou krvotvorby aplikovať až po posúdení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania/samoinjikovania, požitia, polatia kože alebo očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivenosťou na metamizol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

Metamizol prechádza placentou.

Informácie o možných teratogénnych, fetotoxických a maternotoxických účinkoch nie sú známe.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

V kombinácii s neuroleptikami (hlavne derivátmi fenotiazínu) môže dôjsť k ťažkej hypotermii. Liečba induktormi pečenej enzýmov (barbituráty, fenylobutazon) skraca trvanie účinku metamizolu na polovicu.

Ak sú simultánne podané cyklosporíny, hladina cyklosporínov sa môže znížiť.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní môže dôjsť k salivácii, zvracaniu, obehovému kolapsu, zrýchlenému dýchaniu a kŕčom, následne až ku kóme a paralýze. Musia sa prijať štandardné opatrenia na udržanie vitálnych funkcií.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Šok^{1,2}; Neutropénia^{1,3,4}, Leukopénia^{1,4}, Trombocytopénia^{1,4}.

Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov):

Hypersenzitívna reakcia⁵.

¹ Na základe hypersenzitívnych reakcií.

² V prípade príznakov šoku začať symptomatickú liečbu.

³ Agranulocytóza.

⁴ Nezávislé od dávky.

⁵ Z dôvodu hypersenzitivity na metamizol.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie (i.m.) alebo pomalé intravenózne použitie (i.v.).

Kone	20 – 50 ml (len i.v.)
Žriebäta	5 – 15 ml (len i.v.)
Hovädzí dobytok	20 – 40 ml
Teľatá	5 – 10 ml
Ošípané	10 – 30 ml

Ciciaky, odstavčatá, psy 1 – 3 ml

Ak je to nevyhnutné, aplikácia sa môže zopakovať v ten istý deň minimálne v 8 hodinových intervaloch.

9. Pokyn o správnom podaní

Pozri časť „Osobitné upozornenia“.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Mlieko: 4 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Kone:

Nepoužívať pri koňoch, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete injekčnej liekovky a krabičke po „Exp.“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/0356/95-S

Veľkosť balenia:

Injekčná liekovka s objemom 100 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

09/2025

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:>

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com
Tel.: +421910765132

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.