

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NOVASUL 500 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Natrijev metamizolat 500,0 mg

Pomožne snovi:

Benzilalkohol 10,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino.

Ulkus in poškodbe gastrointestinalne sluznice.

Insuficienca jeter, srca in ledvic.

Zdravila ne dajemo mačkam, ker vsebuje benzil alkohol.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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 ovojnino zdravila.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

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.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Metamizol prehaja skozi placento. Ni podatkov o njegovih škodljivih učinkih. Metaboliti metamizola se izločajo z mlekom.

4.8 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 znižuje raven ciklosporinov, če jih dajemo istočasno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

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

4.11 Karenca

Meso in organi:

Govedo 6 dni

Prašiči 3 dni

Konji (samo i.v. dajanje) 5 dni

Mleko: 2 ½ dni (5 molž)

5.FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmaceutskoterapevtska skupina: Pirazolon

Oznaka ATC vet: QN02BB02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Natrijev metamizolat je derivat pirazola z močnim analgetičnim, antipiretičnim in spazmolitičnim učinkovanjem. Zaradi inhibicije sinteze prostaglandinov učinkuje tudi antiflogistično. Analgetično in spazmolitično učinkovanje temelji na zmanjšanju vzdražljivosti centra za bolečino in istočasnem zmanjšanju aktivnosti drugih vegetativnih centrov. Metamizol tudi širi periferne krvne žile ter tako povzroči boljšo prekrvavitev prečnoprogastega mišičja.

5.2 Farmakokinetični podatki

Metamizol se po aplikaciji zelo hitro absorbira (v 10-15 minutah po i.v. dajanju in v 30 minutah po i. m. dajanju). Antipiretični učinek nastane počasneje, vendar traja dalj časa kot spazmolitičen in analgetičen učinek.

Največ se ga izloči preko ledvic z urinom; delno se izloči tudi s fecesom.

6.FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol 10 mg
Voda za injekcije do 1 ml

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo
3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine
28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Zaščitite pred svetlobo.
Načeto zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25° C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Rjava viala (tip II, Ph.Eur.) za 100 ml, zaprta z gumijastim zamaškom (brombutil, tip I, Ph.Eur.), zaščitenim z aluminijasto zaporko.
Viala je vložena v kartonsko škatlo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je potrebno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7.IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

8.ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0240/001

9.DATUM PRIDOBITVE /PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13.03.2013

10.DATUM REVIZIJE BESEDILA

2.2.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.