

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novacoc forte, soluție perfuzabilă pentru cabaline, bovine, suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Metamizol sodic	40,00 mg
Cafeină	3,50 mg
Gluconat de calciu	100,00 mg
Gluconat de magneziu	10,00 mg
Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat	4,02 mg
Acetilmetionină	40,00 mg
Glucoză (ca monohidrat)	181,82 mg

Excipienți:

Alcool benzilic	10.50 mg
-----------------	----------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă, de culoare galbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Novacoc forte se recomandă la cabaline, bovine, suine în tratamentul febrei, durerii, stărilor de slăbiciune și epuizare, infecțiilor și intoxicațiilor precum septicemia acută și severă, septicemia puerperală, diaree, pneumonii, acetonemia, boli de transport, febra laptelui și pareze, hemoglobinurie. Utilizarea produsului Novacoc forte în completare la tratamentul de bază antiinfecțios, s-a dovedit frecvent decisivă în salvarea vieții animalului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în caz de afecțiuni grave ale ficatului și rinichilor, modificări ale hematopoiezei, insuficiență cardiacă și aritmii.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Asigurați perfuzarea intravenoasă lentă la temperatura corpului în timp ce supravegheați ritmul cardiac. Întrerupeți perfuzarea în caz de tahicardie și aritmie cardiacă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Perfuzarea prea rapidă poate avea ca rezultat tahicardia și aritmia cardiacă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Novacoc forte poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectul glicozidelor cardiace și adrenergice (etilefrine) este intensificat prin creșterea cantității de calciu. Aritmiile cardiace pot apărea la administrarea simultană a narcoticelor de inhalatie. Metamizolul poate intensifica efectul anticoagulantelor și poate atenua pe cel al furosemidului. Gluconatul de magneziu atenuează efectul aminoglicozidelor și al tetraciclinelor și intensifică acțiunea de blocare neuromusculară a aminoglicozidelor și a narcoticelor de inhalatie. Cafeina intensifică efectul glicozidelor cardiace.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Perfuzati lent la temperatura corpului.

Cai de greutate medie și grei	150 - 250 ml
Cai ușori (200-350 kg)	100 - 150 ml
Cai mici	până la 100 ml
Bovine	(până la) 250 ml
Tineret bovin	80-100 ml
Viței sugari	50-70 ml
Scroafe de reproducere	50 ml
Porci la îngrășat	30 ml
Tineret porcine	20 ml

Produsul se administrează o dată pe zi și poate fi repetat timp de câteva zile, în funcție de evoluția bolii.

În caz de boli infecțioase este recomandată utilizarea în combinație cu antibiotice sau trimetoprim / preparate sulfonamidice.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Efectele nedorite sunt în primul rând cauzate de perfuzările prea rapide. Acestea includ colapsul circulator, aritmiile cardiace, dispneea, spasmele, slăbiciunea musculară. În aceste cazuri, întrerupeți perfuzarea și dacă este necesar începeți tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Porcine:	6 zile
Bovine:	13 zile
Cabaline:	6 zile

Lapte (bovine): 2,5 zile (5 mulsori)

A nu se utiliza la iepele producătoare de lapte pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte analgezice și antipiretice, pirazolone
Codul veterinar ATC: QNO2BB52

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Novacoc forte este o combinație terapeutică specifică a metamizolului și cafeinei cu co-factori cu acțiune organotrofică într-o soluție de glucoză, pentru tratamentul infecțiilor febrile și al bolilor invazive asociate cu o deteriorare severă a stării generale a organismului, simptomelor de intoxicație și dereglărilor metabolice la efectivele de animale.

Efectele analgezice, antipiretice, energizante, detoxifiante, hepato-protectare, de tonifiere cât și de stimulare și stabilizare cardiovasculară ale produsului sunt de importanță crucială și adesea decisivă în salvarea vieții, pentru reabilitarea animalelor grav bolnave.

Metamizolul este indicat datorită efectelor sale analgezice centrale și periferice, antipiretice, antiflogistice și spasmolitice, care vor conduce la o stare generală mai bună a animalelor.

Cafeina are un efect stimulator asupra sistemului nervos central; respirația și activitatea motorie sunt stimulate. Prezintă de asemenea efecte anticonvulsive și angiospasmolitice. Are un ușor efect digitalic cardiac și o ușoară dilatare a arterelor coronariene, care determină scăderea ritmului contracțiilor cardiace și creșterea randamentului cardiac. Perfuzia crescută de glomeruli renali împreună cu mobilizarea de mari cantități de fluide din țesuturi conduce la diureza crescută și la reducerea edemelor.

Calciul este conținut sub forma de gluconat care este mai bine tolerat și ușor absorbit. Este implicat în multe reacții biochimice ale organismului, cum ar fi coagularea sângelui, excitabilitatea sistemului nervos central și periferic, excitabilitatea și contracția musculară, diminuarea edemelor, diminuarea permeabilității vasculare precum și ca parte a oricărui proces inflamator și reacție alergică. Este "mesagerul secundar" al unor hormoni și activează o gamă largă de enzime. Datorită efectului sau organotrofic, calciul are de asemenea un efect calmant al sistemului nervos central și un efect spasmolitic imediat în variatele forme de tetanie.

Magneziul activează funcția enzimei fosfatază, care joacă un rol important în metabolism și în contracția musculară. Novacoc conține ioni de magneziu sub forma de gluconat.

Fosforul stimulează metabolismul prin susținerea asimilației cât și a echilibrului carbohidrat, rezultând un aport crescut de energie.

Metionina este un aminoacid esențial și un element important de construcție proteică în organismul animal. Conține sulf molecular și de aceea devine donor pentru sinteza cisteinei și pentru cistină, doi importanți aminoacizi ce conțin sulf.

Ca factor lipotrofic este implicat de asemenea în sinteza de fosfatide și asigură transportul acizilor grași din ficat.

Glucoza este monozaharidul preponderent din organismul animal și este singurul produs de disociere al polizaharidelor importante - glicogenul și celuloza și al dizaharidului - maltoza. Glicogenul depozitat în ficat și mușchi este format din glucoză. Glucoza este unul din cei mai importanți furnizori de energie pentru musculatura cardiacă și pentru sistemul nervos central.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ingredienții activi furnizați sunt legați la proteinele plasmatică și metabolizați conform proprietăților lor farmacocinetice (ex.: dacă este necesar, glucoză este folosită până la 99 %, altfel până la 40 % este excretată prin urină).

Instalarea efectului metamizolului poate fi așteptată după circa 10-15 minute de la injectarea intravenoasă.

Cafeina, care aparține metilxantinelor, are o $t_{1/2}$ de 18-22 de ore la cai (maximul concentrației plasmatică la 5 minute după administrarea intravenoasă) și este parțial demetilizată. Calciul (legat până la 40 %) și magneziul (legat până la 35 %) se distribuie în spațiul extracelular. Metionina este metabolizată la cisteină în ficat. Majoritatea metabolitelor sunt excretați prin urină. Magneziul este eliminat în principal prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile dacă se păstrează la frigider (2 °C- 8 °C).

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 250 ml din sticlă transparentă tip II cu dop de cauciuc brombutilic tip I și capsă de aluminiu.

Cutie de carton x flacon x 250 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230038

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

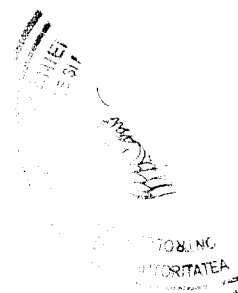
03.02.2004/23.05.2012

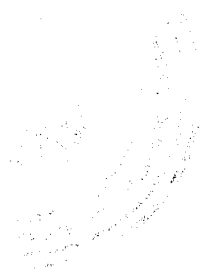
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02/2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

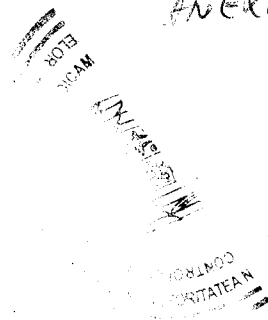
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x flacon x 250 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novacoc forte, soluție perfuzabilă pentru cabaline, bovine, suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanțe active

Metamizol sodic	40,00 mg
Cafeină	3,50 mg
Gluconat de calciu	100,00 mg
Gluconat de magneziu	10,00 mg
Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat	4,02 mg
Acetilmetionină	40,00 mg
Glucoză (ca monohidrat)	181,82 mg

Excipienți

Alcool benzilic	10.50 mg
-----------------	----------

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Novacoc forte se recomandă la cabaline, bovine, suine în tratamentul febrei, durerii, stărilor de slăbiciune și epuizare, infecțiilor și intoxicațiilor precum septicemia acută și severă, septicemia puerperală, diaree, pneumonii, acetonemia, boli de transport, febra laptelui și pareze, hemoglobinurie. Utilizarea produsului Novacoc forte în completare la tratamentul de bază antiinfecțios, s-a dovedit frecvent decisivă în salvarea vieții animalului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Perfuzăți lent la temperatura corpului.

Cai de greutate medie și grei	150 - 250 ml
Cai ușori (200-350 kg)	100 - 150 ml
Cai mici	până la 100 ml
Bovine	(până la) 250 ml
Tineret bovin	80-100 ml
Viței sugari	50-70 ml

Scroafe de reproducere	50 ml
Porci la îngrășat	30 ml
Tineret porcîn	20 ml

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe:

Porcine:	6 zile
Bovine:	13 zile
Cabaline:	6 zile

Lapte (bovine): 2,5 zile (5 mulsori)

A nu se utiliza la ieepe producătoare de lapte pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună / an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile dacă se păstrează la frigider (2 °C- 8 °C).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230038

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

ANER m. 6

EXHIBIT
10010
10010
10010

EXHIBIT
10010
10010
10010

EXHIBIT
10010
10010
10010

B. PROSPECT

PROSPECT

Novacoc forte, soluție perfuzabilă pentru cabaline, bovine, suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novacoc forte, soluție perfuzabilă pentru cabaline, bovine, suine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanțe active:

Metamizol sodic	40,00 mg
Cafeină	3,50 mg
Gluconat de calciu	100,00 mg
Gluconat de magneziu	10,00 mg
Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat	4,02 mg
Acetilmetionină	40,00 mg
Glucoză (ca monohidrat)	181,82 mg

Excipienți:

Alcool benzilic	10,50 mg
-----------------	----------

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Novacoc forte se recomandă la cabaline, bovine, suine în tratamentul febrei, durerii, stărilor de slăbiciune și epuizare, infecțiilor și intoxicațiilor precum septicemia acută și severă, septicemia puerperală, diaree, pneumonii, acetonemia, boli de transport, febra lăptelui și parêze, hemoglobinurie. Utilizarea produsului Novacoc forte în completare la tratamentul de bază antiinfecțios, s-a dovedit frecvent decisivă în salvarea vieții animalului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de afecțiuni grave ale ficatului și rinichilor, modificări ale hematopoezei, insuficiență cardiacă și aritmii.

6. REACȚII ADVERSE

Perfuzarea prea rapidă poate avea ca rezultat tahicardia și aritmia cardiacă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Perfuzati lent la temperatura corpului.

Cai de greutate medie și grei	150 - 250 ml
Cai ușori (200-350 kg)	100 - 150 ml
Cai mici	până la 100 ml
Bovine	(până la) 250 ml
Tineret bovin	80-100 ml
Viței sugari	50-70 ml
Scroafe de reproducere	50 ml
Porci la îngrășat	30 ml
Tineret porc	20 ml

Produsul se administrează o dată pe zi și poate fi repetat timp de câteva zile, în funcție de evoluția bolii.

În caz de boli infecțioase este recomandată utilizarea în combinație cu antibiotice sau trimetoprim / preparate sulfonamidice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Asigurați perfuzarea intravenoasă lentă la temperatura corpului în timp ce supravegheați ritmul cardiac. Întrerupeți perfuzarea în caz de tahicardie și aritmie cardiacă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine:	6 zile
Bovine:	13 zile
Cabaline:	6 zile

Lapte (bovine): 2,5 zile (5 mulsori)

A nu se utiliza la iepele producătoare de lapte pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile dacă se păstrează la frigider (2 °C- 8 °C).

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Asigurați perfuzarea intravenoasă lentă la temperatura corpului în timp ce supravegheați ritmul cardiac. Întrerupeți perfuzarea în caz de tahicardie și aritmie cardiacă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Novacoc forte poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectul glicozidelor cardiace și adrenergice (etilefrine) este intensificat prin creșterea cantității de calciu. Aritmiile cardiace pot apărea la administrarea simultană a narcoticelor de inhalatie. Metamizolul poate intensifica efectul anticoagulantelor și poate atenua pe cel al furosemidului. Gluconatul de magneziu atenuează efectul aminoglicozidelor și al tetraciclinelor și intensifică acțiunea de blocare neuromusculară a aminoglicozidelor și a narcoticelor de inhalatie. Cafeina intensifică efectul glicozidelor cardiace.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Efectele nedorite sunt în primul rând cauzate de perfuzările prea rapide. Acestea includ colapsul circulator, aritmiile cardiace, dispneea, spasmele, slăbiciunea musculară. În aceste cazuri, întrerupeți perfuzarea și dacă este necesar începeți tratamentul simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

08/2024

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj primar și secundar

Flacon x 250 ml ambalat în cutie din carton

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro