

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novacoc forte soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, porci

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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10,50 mg
Acid boric	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție perfuzabilă de culoare galbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Novacoc forte se recomandă la cai, bovine, porci, 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.

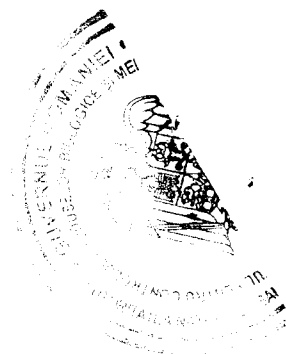
Utilizarea produsului Novacoc forte în completare la tratamentul de bază antiinfecțios s-a dovedit frecvent decisivă în salvarea vieții animalului.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tachicardie ¹ , Aritmie cardiacă ¹
--	--

¹ În asociere cu o perfuzare prea rapidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectul glicozidelor cardiace și adrenergice (etilefrine) este intensificat prin creșterea cantității de calciu. Aritmiile cardiace pot apare la administrarea simultană a narcoticelor de inhalație. 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 inhalație. Cafeina intensifică efectul glicozidelor cardiace.

3.9 Căi de administrare și doze

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
Viței	80-100 ml
Viței sugari	50-70 ml
Scroafe pentru reproducție	50 ml
Porci pentru îngrășat	30 ml
Purcei	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.

3.10 Simptome de supradoză (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci :	6 zile
Bovine:	13 zile
Cai :	6 zile

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

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BB52

4.2 Farmacodinamie

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 atât 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 lipotropic 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.

4.3 Farmacocinetică

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 metaboliților sunt excretați prin urină. Magneziul este eliminat în principal prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

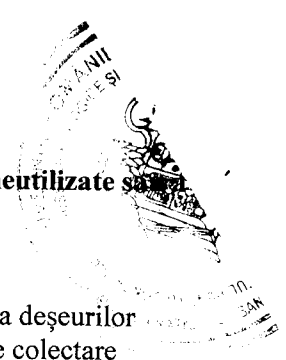
Flacon din sticlă transparentă tip II, de 250 ml, închis cu dop de cauciuc brombutilic tip I și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230038

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 03.02.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (1 flacon x 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novacoc forte soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE1 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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x flacon x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Prin perfuzie lentă la temperatura corpului.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Perioada de așteptare:**Carne și organe:

Porci :	6 zile
Bovine:	13 zile
Cai :	6 zile

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

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. (lună / an)

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230038

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novacoc forte soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Prin perfuzie lentă la temperatura corpului.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Perioadele de așteptare:****Carne și organe:**

Porci :	6 zile
Bovine:	13 zile
Cai :	6 zile

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

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. (lună / an)

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

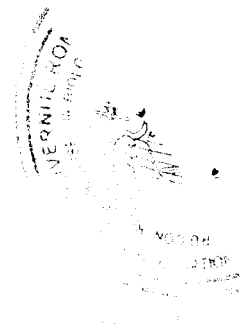
Lot {număr}

250 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Novacoc forte soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, porci

2. Compoziție

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
-----------------	----------

Soluție perfuzabilă de culoare galbuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci.

4. Indicații de utilizare

Novacoc forte se recomandă la cai, bovine, porci 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.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Gestație și lactație

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Glucomatul 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.

Supradozaj:

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 majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tachicardie¹, Aritmie cardiacă¹;

¹ În asocierie cu o perfuzare prea rapidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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
Viței	80-100 ml
Viței sugari	50-70 ml
Scroafe pentru reproducție	50 ml
Porci pentru îngrășat	30 ml
Purcei	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

Vezi și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci :	6 zile
Bovine:	13 zile
Cai :	6 zile

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

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum 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 cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

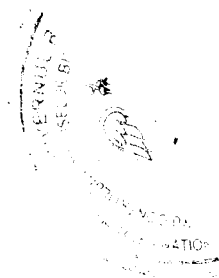
14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230038

Dimensiunea ambalajului:

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

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.



15. Data ultimei revizui a prospectului

11/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

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

