

1. **NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Medicamentul — Soluție injectabilă de Metamizol Sodium 500 mg/ml, pentru cabaline, bovine, porcine, câini

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml conține:

Substanță activă:

Metamizol-Sodium 500 mg

Excipient:

Benzil alcool 10.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă , clară, ușor gălbuie.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Cabaline, bovine, suine, câini

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Tratamentul durerilor, spasmelor, febrei, cat si in cazurile de colica, obstrucție esofagiană , alte spasme specifice organelor abdominale precum si pareze. Afecțiuni reumatice, artrita acută și cronică, tendovaginită, nevritele și nevralgiile.

4.3 **Contraindicații**

Nu folosiți în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu folosiți în caz de ulceratii ale mucoasei gastrointestinale și insuficiența hepatică, cardiacă sau renală.

Administrați la animalele cu dereglări ale hematopoezei numai după o precisă evaluare a riscului și beneficiului.

Nu folosiți la pisici din cauza conținutului de Benzil alcool.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

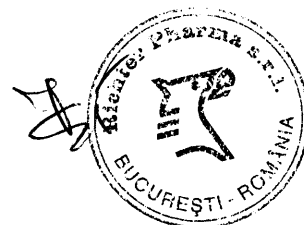
Nu sunt.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu administrați subcutanat , deoarece pot apărea iritații ale țesuturilor.

Datorită riscului de șoc administrarea intravenoasă a Metamizoului trebuie făcută lent.



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)

Principalele efecte nedorite ale Metamizolului se bazează pe reacțiile de hipersensibilitate. Cele mai importante sunt șocul și o hemotoxicitate independentă de doză pe baze alergice (agranulocitoză, leucocitopenie și trombocitopenie). Ambele reacții sunt foarte rare în ciuda aplicării Metamizolului pe plan mondial de multe decenii.

În caz de simptome de șoc trebuie inițiat un tratament simptomatic (adrenalina, apoi corticoizi, dacă este necesar antihistamine)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat pe timpul gestației și lactației, dar trebuie avut în vedere că Metamizolul traversează placentă. Privind alte afectări posibile nu sunt date disponibile.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În combinație cu neuroleptice (în special derivați ai fenotiazinului) poate apărea o hipotermie severă. Tratamentul simultan cu inductori ai enzimelor microzomale hepatice (barbiturice, fenilbutazonă) scurtează perioada de injumătățire și prin aceasta durata de acțiune a Metamizolului.

Când sunt administrate ciclosporine simultan, nivelul ciclosporinic poate fi diminuat.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injecții lente intramusculare sau intravenoase.

Cai	20 - 50 ml (numai intravenos)	Porci	10 - 30 ml
Mânji	5 - 15 ml (numai intravenos)	Purcei, câini	1 - 3 ml
Bovine	20 - 40 ml		
Vitei	5 - 10 ml		

Dacă este necesar, injecțiile pot fi repetate în aceeași zi la intervale de minimum opt ore.

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

Riscul de intoxicație este considerat scăzut. Toxicitatea acută este de așteptat numai în caz de multiple supradozări.

În caz de supradozare apare salivarea, vomă, colapsul circulator și creșterea ritmului respirator și convulsii, și apoi coma și paralizia respiratorie.

Dacă este necesar, trebuie întâi luate măsurile standard pentru menținerea funcțiilor vitale.

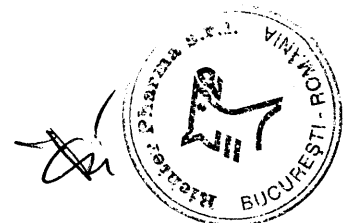
4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:	Porc:	3 zile
	Bovine:	6 zile
	Cal (numai intravenos):	5 zile

Lapte (vacii): 2 ½ zile (5 mulsori)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică :: Pirazoloni
codul veterinar ATC: QN02BB02



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Metamizol-Sodium este un derivat non acid al pirazonului cu puternic efect analgezic, antipiretic și spasmolitic. De asemenea se obține o acțiune antiflogistică, care se presupune că apare datorită inhibiției sintezei prostaglandinice.

Acțiune analgezică centrală duce la o sedare rapidă a animalului. Spasmoliza musculaturii netede conduce la o vasodilatație cu creștere de aport sanguin periferic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Metamizol-Sodium este un derivat non acid al pirazonului cu puternic efect analgezic, antipiretic și spasmolitic. De asemenea se obține o acțiune antiflogistică, care se presupune că apare datorită inhibiției sintezei prostaglandinice.

Acțiune analgezică centrală duce la o sedare rapidă a animalului.

Efectul se instalează rapid în (10 - 15 minute după administrarea intravenoasă, 30 minute după administrarea intramusculară).

Excreția preponderent renală, parțială de asemenea via fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Benzil alcool
- Apa pentru injecție

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

100 ml

Flacon din sticlă maronie, tip II, Ph.Eur. cu dop din cauciuc brombutilic tip I, Ph.Eur. și capac din aluminiu.

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

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050577

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

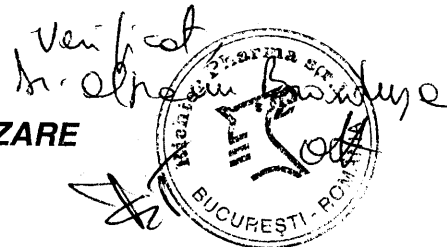
30 August 2000/ 8 Septembrie 2005

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Julie 2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplica.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuția de carton

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

100 ml

Flacon din sticla maronie, tip II, Ph.Eur. cu dop din cauciuc brombutilic tip I, Ph.Eur. și capac din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul – Soluție injectabilă de Metamizol Sodium 500 mg/ml, pentru cabaline, bovine, suine, câini

Substanța activă: Metamizol-Sodium

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Metamizol-Sodium 500.0 mg

Benzil alcool 10.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ – nu se cere deoarece este parte a numelui produsului

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini

6. INDICAȚII

Analgezic – Spasmolitic – Antipiretic – Anti-inflamator

Tratamentul durerilor, spasmelor, febrei, ca în cazurile de colica, obstrucție esofagiană și alte spasme precum cele specifice organelor abdominale precum și pareze. Afecțiuni reumatice ca artrita acută și cronică, tendovaginită, nevritele și nevralgiile.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intra musculară, lent intravenos

Cai 20 - 50 ml (numai intravenos) Porci 10 - 30 ml

Mânji 5 - 15 ml (numai intravenos) Purcei, câini 1 - 3 ml

Bovine 20 - 40 ml

Vitei 5 - 10 ml

Dacă este necesar, injecțiile pot fi repetate în aceeași zi la intervale de minimum opt ore



8. TÎMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: Porc: 3 zile
Bovine: 6 zile
Cal (numai intravenos): 5 zile

Lapte (vaci): 2 ½ zile (5 mulsori)

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

Citiți prospectul înainte de folosire.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură sub 25°C.

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

Eliminare: citiți prospectul .

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

Numai pentru uz veterinar - a se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

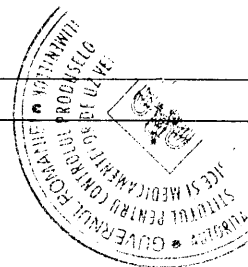
Producător/Detinatorul Autorizației de Comercializare: Richter Pharma AG, A-4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050577

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



PROSPECT

Novasul – Soluție injectabilă de Metamizol Sodium 500 mg/ml, pentru cabaline, bovine, suine, câini

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

Detinatorul Autorizației de comercializare și producător:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul – Soluție injectabilă de Metamizol Sodium 500 mg/ml, pentru cabaline, bovine, suine, câini

Substanța activă: Metamizol-Sodium

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

1 ml conține:

Metamizol-Sodium 500 mg

Alte substanțe: benzyl alcool 10.0 mg, apa pentru injecție

4. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECILOR TINTA

Tratamentul durerilor, spasmelor, febrei, în cazuri de colica, obstrucție esofagiană și alte spasme precum cele specifice organelor abdominale precum și pareze. Afecțiuni reumatice ca artrita acută și cronică, tendovaginită, nevritele și nevralgiile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu folosiți în caz de ulceratii ale mucoasei gastrointestinale și insuficiența hepatică, cardiacă sau renală.

Administrați la animalele cu dereglări ale hematopoezei numai după o precisă evaluare a riscului și beneficiului.

Nu folosiți la pisici din cauza conținutului de Benzil alcool.

6. REACȚII ADVERSE

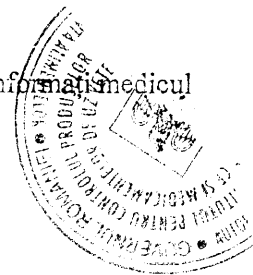
Principalele efecte nedorite ale Metamizolului se bazează pe reacțiile de hipersensibilitate.

Cele mai importante sunt șocul și o hemotoxicitate independentă de doză pe baze alergice (agranulocitoză, leucocitopenie și trombocitopenie). Ambele reacții sunt foarte rare în ciuda aplicării pe plan mondial de multe decenii ale Metamizolului.

În caz de simptome de șoc sau reacții alergice informați imediat medicul veterinar care va acționa corespunzător.



Daca observati efecte grave sau alte efecte mentionate in acest prospect, rugam informati medicul veterinar.



7. SPECII ŢINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini

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

Pentru injecții intramusculare sau injecții intravenoase lente (numai de medicul veterinar)

Cai	20 - 50 ml (numai intravenos)	Porci	10 - 30 ml
Mânji	5 - 15 ml (numai intravenos)	Purcei, câini	1 - 3 ml
Bovine	20 - 40 ml		
Vitei	5 - 10 ml		

Daca este necesar si recomandat de medicul veterinar, injecțiile pot fi repetate in aceeași zi la intervale de minimum opt ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu amestecați cu alt produs medical veterinar!

Nu administrați subcutanat, deoarece pot apare iritații ale țesuturilor. Din cauza riscului de soc administrarea intravenoasa a Metamizolului trebuie făcuta lent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:	Porc:	3 zile
	Bovine:	6 zile
	Cal (numai intravenos):	5 zile

Lapte (vacii): 2 ½ zile (5 mulsori)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita condiții speciale de depozitare.

A nu se folosi după expirarea datei înscrise pe eticheta.

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 zile

Data primei deschideri trebuie înscrise pe eticheta flaconului.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

In combinație cu neuroleptice (in special derivați ai fenotiazinului) poate apare o hipotermie severa. Tratamentul simultan cu inductori ai enzimelor microzomale hepatice (barbiturice, fenilbutazona) scurtează perioada de injumatatire si prin aceasta durata de acțiune a Metamizolului..

Când sunt administrate ciclosporine simultan , nivelul ciclosporinic poate fi diminuat.

In caz de supradozare masiva pot apare salivația, voma, colapsul circulator. In asemenea



cazuri rugăm informați medicul veterinar care va acționa corespunzător
Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat pe durata lactației. Utilizați pe timpul gestației
numai dacă s-a cerut de către responsabilul veterinar.

Utilizatorului:

In caz de autoinjectare accidentala solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului
prospectul produsului sau eticheta.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
08.09.2005

15. ALTE INFORMAȚII

Autorizație de Comercializare: 050577

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

România

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
Bucharest, Sect. 4, 040206 – RO
Tel: +401 3365428
richterpharma@clicknet.ro

Informații adiționale:

Metamizolul aparține grupului de derivați ai pirazonului cu puternic efect analgezic,
antipiretic și spasmolitic.

Efectul se instalează în aproximativ 30 minute după injecția intramusculară.

Acțiune analgezică centrală duce la o sedare rapidă a animalului.

Verificat
M. Alkrow
Richter Pharma s.r.l.
BUCUREȘTI
ROMANIA