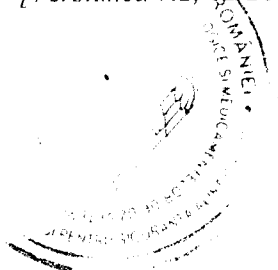


[Versiunea 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul, 500 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Metamizol sodiu 500 mg

Excipient:

Benzil alcool 10,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, clara, ușor galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine, câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul durerilor, spasmelor, febrei, ca și în cazurile de colică, obstrucție esofagiană, alte spasme specifice organelor abdominale precum și pareze. Afecțiuni reumatice, artrita acută și cronică, tendovaginită, nevrite și nevralgii la cabaline, bovine, suine, câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în caz de ulcerații ale mucoasei gastrointestinale și insuficiență hepatică, cardiacă sau renală.

Administrați la animalele cu dereglări ale hematopoezei numai după o precisă evaluare a balanței risc/beneficiu.

Nu se utilizează la pisici din cauza conținutului de benzil alcool.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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 metamizolului 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 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 si organe: Porc: 3 zile
Bovine: 13 zile
Cal (numai intravenos): 6 zile

Lapte (vacii): 2 ½ zile (5 mulsori)

A nu se administra iepelor producatoare de lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Pirazoni, codul veterinar ATC: QN02BB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Metamizol sodiu este un derivat non acid al pirazonului cu puternic efect analgezic, antipiretic și spasmolitic. De asemenea se obține o acțiune antiflogistică, care se presupune ca 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

Acțiunea 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 via fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzil alcool

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.



Dupa prima deschidere a flaconului nu pastrati la temperatura mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din sticla maronie, tip II, Ph.Eur. cu dop din cauciuc brombutilic tip I, Ph.Eur. și capac din aluminiu, ambalat în cutie de carton.

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
A-4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230020

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.08.2000/ 08.09.2005/06.06. 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul, 500 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, câini
Metamizol sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
Metamizol sodiu 500,0 mg
Benzil alcool 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini

6. INDICAȚII

Tratamentul durerilor, spasmelor, febrei, ca în cazurile de colică, obstrucție esofagiană și alte spasme precum cele specifice organelor abdominale precum și pareze. Afecțiuni reumatice ca artrita acută și cronică, tendovaginită, nevrite și nevralgii la cabaline, bovine, suine, câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară 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. TIMP DE AȘTEPTARETimp de așteptare:

Carne și organe:	Porc:	3 zile
	Bovine:	13 zile

Cal (numai intravenos): 6 zile

Lapte (vacii): 5 zile (5 mulsori)

A nu se administra laptele produselor producatoare de lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Dupa prima deschidere a flaconului nu pastrati la temperatura mai mare de 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 - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH, A-4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230020

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul, 500 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, câini
Metamizol sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
Metamizol sodiu 500,0 mg
Benzil alcool 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini

6. INDICAȚII

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, nevrite și nevralgii cabaline, bovine, suine, câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: Porc: 3 zile
Bovine: 13 zile
Cal (numai intravenos): 6 zile
Lapte (vacii): 2 ½ zile (5 mulsori)

A nu se administra iepelor producătoare de lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După prima deschidere a flaconului nu pastrati la temperatura mai mare de 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 - 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, A-4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230020

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

PROSPECT

Novasul, 500 mg/ml, soluție injectabilă 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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul, 500 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, câini
Metamizol sodiu

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

1 ml conține:

Substanță activă:

Metamizol sodiu.... 500 mg

Excipienți:

Benzil alcool10,0 mg

4. INDICAȚII

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, nevrite și nevralgii la cabaline, bovine, suine, câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de ulcerații ale mucoasei gastrointestinale și insuficiența hepatică, cardiacă sau renală.

Administrați la animalele cu dereglări ale hematopoezei numai după o precisă evaluare a balanței risc/beneficiu.

Nu se utilizează 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 caz de simptome de șoc sau reacții alergice informați imediat medicul veterinar care va

acțiunea corespunzător.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini

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

Dacă este necesar și recomandat de medicul veterinar, injecțiile pot fi repetate în 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 apărea iritații ale țesuturilor. Din cauza riscului de soc, administrarea intravenoasă a metamizolului trebuie făcută lent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:	Porc:	3 zile
	Bovine:	13 zile
	Cal (numai intravenos):	6 zile

Lapte (vacii): 2 ½ zile (5 mulsori)

A nu se administra iepelor producătoare de lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a flaconului nu pastrati la temperatura mai mare de 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu administrați subcutanat, deoarece pot apare iritații ale țesuturilor.
Datorita riscului de soc, administrarea intravenoasa a metamizoului trebuie făcuta lent:

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

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat pe timpul gestației si lactației, dar trebuie avut in vedere ca metamizolul traversează placentă. Privind alte afectări posibile nu sunt date disponibile.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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.

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

Riscul de intoxicare este considerat scăzut. Toxicitatea acuta este de așteptat numai in caz de multiple supradozări.

In caz de supradozare apare salivația, voma, colapsul circulator cat si creșterea ritmului respirator si convulsii, si apoi coma si paralizia respiratorie.

Daca este necesar, trebuie întâi luate masurile standard pentru menținerea funcțiilor vitale.

Incompatibilități

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alt produs medicinal veterinar.

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



15. ALTE INFORMAȚII

Natura ambalajului

Flacon de 100 ml din sticla maronie, tip II, Ph.Eur. cu dop din cauciuc brombutilic tip I, Ph.Eur. si capac din aluminiu, ambalat in cutie de carton.

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

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 Bucuresti - Romania
Tel: +4021 3365428
office@richter-pharma.ro

