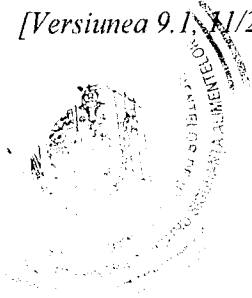


[Versiunea 9.1.11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul 500 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Metamizol sodiu 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzil alcool	10 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, ușor galbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul durerilor, spasmelor, febrei, cât 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 cai, bovine, porci, câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în cazurile de ulceratii ale mucoasei gastrointestinale și insuficiența hepatică, cardiacă sau renală.

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu administrați subcutanat, deoarece pot apărea iritații ale țesuturilor.

Datorită riscului de soc, administrarea intravenoasă a metamizolului trebuie făcută lent.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc ^{1,2} Neutropenie ^{1,3,4} , Leucopenie ^{1,4} , Trombocitopenie ^{1,4} ;
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție de hipersensibilitate ⁵

¹ Pe baza reacțiilor de hipersensibilitate.

² În cazul simptomelor de șoc, se va institui tratamentul simptomatic (adrenalină, urmată de corticosteroizi și, dacă este necesar, antihistaminice).

³ Agranulocitoză.

⁴ Independent de doză.

⁵ Din cauza hipersensibilității la metamizol.

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

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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, fenilbutazona) scurtează perioada de înjumătățire și prin aceasta durata de acțiune a metamizolului. Când sunt administrate ciclosporine simultan, nivelul ciclosporinic poate fi diminuat.

3.9 Căi de administrare și doze

Prin administrare intramusculară sau 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 minim opt ore.

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

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

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

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

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:	3 zile
	Bovine:	13 zile
	Cal (numai intravenos):	6 zile

Lapte (vacă): 2 ½ zile (5 mulsori)

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BB02

4.2 Farmacodinamie

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 că apare datorită inhibiției sintezei prostaglandinice.

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

4.3 Farmacocinetică

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 este preponderent renală, parțial 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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunea ambalajului: 1 x 100 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 acestea, 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

230020

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30.08.2000

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul 500 mg/ml soluție injectabilă

Metamizol sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

Metamizol sodiu 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Prin administrare intramusculară sau lent intravenos.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

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

Lapte (vacii): 2 ½ zile (5 mulsori)

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230020

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul 500 mg/ml soluție injectabilă

Metamizol sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Metamizol sodiu 500 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Prin administrare intramusculară sau lent intravenos.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

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

Lapte (vacii): 2 ½ zile (5 mulsori)

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

100 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Novasul 500 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, câini

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:

Metamizol sodiu 500 mg

Excipienți:

Benzil alcool 10 mg

Soluție injectabilă limpede, ușor galbuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul durerilor, spasmelor, febrei, în cazuri 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 cai, bovine, porci, câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazurile de ulceratii ale mucoasei gastrointestinale și insuficiența hepatică, cardiacă sau renală.
Administrați la animalele cu dereglări ale hematopoiezei numai după o precisă evaluare a balanței risc-beneficiu.
Nu se utilizează la pisici din cauza conținutului de benzil alcool.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu administrați subcutanat, deoarece pot apărea iritații ale țesuturilor.

Datorită riscului de soc, administrarea intravenoasă a metamizolului trebuie făcută lent.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În combinație cu neuroleptice (în special derivați ai fenotiazinului) poate apărea o hipotermie severă. Tratatamentul simultan cu inductori ai enzimelor microzomale hepatice (barbiturice, fenilbutazona) scurtează perioada de injumatatire și prin aceasta durata de acțiune a metamizolului. Când sunt administrate ciclosporine simultan, nivelul ciclosporinic poate fi diminuat.

Supradozare:

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

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

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Șoc^{1,2}; Neutropenie^{1,3,4}, Leucopenie^{1,4}, Trombocitopenie^{1,4};

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile): Reacție de hipersensibilitate⁵

¹ Pe baza reacțiilor de hipersensibilitate.

² În cazul simptomelor de șoc, se va institui tratamentul simptomatic (adrenalină, urmată de corticosteroizi și, dacă este necesar, antihistaminice).

³ Agranulocitoză.

⁴ Independent de doză.

⁵ Din cauza hipersensibilității la metamizol.

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, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Prin injecții intramusculare sau injecții intravenoase lente (numai de către 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 minim opt ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

- Nu se administrează împreună cu alt produs medicinal veterinar.
- Nu administrați subcutanat, deoarece pot apare iritații ale țesuturilor. Din cauza riscului de soc, administrarea intravenoasă a metamizolului trebuie făcută lent.

10. Perioade de așteptare

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

Lapte (vacii): 2 ½ 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
- Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.
- Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

230020

Dimensiunea ambalajului: flacon x 100 ml, ambalat în cutie de carton.

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
E- mail: office@vetviva.ro

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