

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novasul 500 mg/ml injekčný roztok pre zvieratá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Metamizolum natrium 500 mg
(zodp. 443,1 mg metamizolum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetlo-žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Horúčkovité a bolestivé stavy vrátane spazmov gastrointestinálnej, urogenitálnej a biliárnej sústavy. Koliky, obštrukcia hltanu, enteritídy, parézy, reumatizmus, akútne a chronické artritídy, lumbago, tetanus, neuritídy a tendovaginitída.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

Nepoužívať pri vredoch na mukóze gastrointestinálnej sústavy, pečenej, srdcovej a renálnej nedostatočnosti.

Zvieratám s poruchou krvotvorby aplikovať až po posúdení prínosu/rizika.

Nepoužívať u mačiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Farebne zmenené roztoky neaplikovať.

Nepodávať subkutánne, pretože môže dôjsť k iritácii tkaniva.

Kvôli možnému šoku pri intravenózne aplikácii, liek podávať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania/samoinjikovania, požitia veterinárneho lieku, poliatia kože alebo očí vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na metamizol sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hlavné nežiaduce účinky metamizolu sú hypersenzitívne reakcie. Najdôležitejší je šok a hemotoxicita alergickej povahy (agranulocytóza, leukocytopénia a trombocytopénia). Obidve reakcie sú veľmi zriedkavé napriek dlhodobému celosvetovému používaniu metamizolu.

V prípade príznakov šoku začať symptomatickú liečbu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Môže sa používať v období gravidity a laktácie, ale je potrebné vziať do úvahy, že metamizol prechádza placentou. Informácie o možných poškodeniach nie sú dostupné.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V kombinácii s neuroleptikami (hlavne derivátmi fenotiazínu) môže dôjsť k ťažkej hypotermii. Liečba induktormi pečenejých enzýmov (barbituráty, fenylobutazon) skracaie trvanie účinku metamizolu na polovicu.

Ak sú simultánne podané cyklosporíny, hladina cyklosporínov sa môže znížiť.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne alebo pomaly intravenózne.

Kone	20 – 50 ml (len i.v.)
------	-----------------------

Žriebäta	5 – 15 ml (len i.v.)
----------	----------------------

Hovädzi dobytok	20 – 40 ml
-----------------	------------

Teľatá	5 – 10 ml
--------	-----------

Ošípané	10 – 30 ml
---------	------------

Ciaciaky, odstavčatá, psy	1 – 3 ml
---------------------------	----------

Ak je to nevyhnutné, aplikácia sa môže zopakovať v ten istý deň minimálne v 8 hodinových intervaloch.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Riziko intoxikácie je nízke, pretože hodnota LD₅₀ pri rôznych cicavcoch viacnásobne prekračuje terapeutickú dávku. Pri predávkovaní môže dôjsť k salivácii, zvracaniu, obehovému kolapsu, zrýchlenému dýchaniu a krčom, až ku kóme a paralýze. Musia sa prijať štandardné opatrenia na udržanie vitálnych funkcií.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: hovädzi dobytok, ošípané: 12 dní

Mlieko: 4 dni

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pyrazolony

ATCvet kód: QN02BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metamizol sodný je derivát so silným analgetickým, antipyretickým a spazmolytickým účinkom.

Má aj antiflogistický účinok, ktorý je pravdepodobne následkom inhibície prostaglandínov.

Analgetický účinok Novasulu vedie k rýchlej sedácii zvierat.

Spazmolytický účinok na hladké svalstvo je sprevádzaný periférnou vazodilatáciou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ak sa Novasul aplikuje intravenózne dosiahne sa silný analgetický účinok. Účinok nastupuje rýchlo (10-15 minút po intravenóznom podaní, 30 minút po intramuskulárnom podaní). Vylučuje sa obličkami, čiastočne feaces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Kvôli chýbaniu štúdií inkompatibility tento liek nepodávať zmiešaný s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklenená fľaška s gumenou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1x100 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0356/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1.12.1995

Dátum posledného predĺženia: 25.4.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

{Papierová škatuľka, hnedá sklenená fľaša}
100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NOVASUL 500 mg/ml injekčný roztok pre zvieratá

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Metamizolum natrium 500 mg
(zodp. 443,1 mg metamizolum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg
Voda na injekciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Horúčkovité a bolestivé stavy vrátane spazmov gastrointestinálneho, urogenitálneho a biliárnej sústavy. Koliky, obštrukcia hltanu, enteritídy, parézy, reumatizmus, akútne a chronické artritídy, lumbago, tetanus, neuritídy a tendovaginitída.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo pomaly intravenózne.

Kone	20 – 50 ml (len i.v.)
Žriebäta	5 – 15 ml (len i.v.)
Hovädzí dobytok	20 – 40 ml
Teľatá	5 – 10 ml
Ošípané	10 – 30 ml
Ciciaky, odstavčatá, psy	1 – 3 ml

Ak je to nevyhnutné, aplikácia sa môže zopakovať v ten istý deň minimálne v 8 hodinových intervaloch.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok, ošípané: 12 dní

Mlieko: 4 dni

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Farebne zmenené roztoky neaplikovať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0356/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Novasul 500 mg/ ml injekčný roztok pre zvieratá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novasul 500 mg/ ml injekčný roztok pre zvieratá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Metamizolum natricum 500 mg
(zodp. 443,1 mg metamizolum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg
Voda na injekciu

Číry, svetlo-žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Horúčkovitý a bolestivý stavy vrátane spazmov gastrointestinálnej, urogenitálnej a biliárnej sústavy. Koliky, obštrukcia hltanu, enteritídy, parézy, reumatizmus, akútne a chronické artritídy, lumbago, tetanus, neuritídy a tendovaginitída.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.

Nepoužívať pri vredoch na mukóze gastrointestinálnej sústavy, pečenej, srdcovej a renálnej nedostatočnosti.

Zvieratám s poruchou krvotvorby aplikovať až po posúdení prínosu/rizika.

Nepoužívať u mačiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlavné nežiaduce účinky metamizolu sú hypersenzitívne reakcie. Najdôležitejší je šok a hemotoxicita alergického povahy (agranulocytóza, leukocytopénia a trombocytopénia). Obidve reakcie sú veľmi zriedkavé, napriek dlhodobému celosvetovému používaniu metamizolu.

V prípade príznakov šoku začať symptomatickú liečbu.

Ak zaznamenáte nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo pomaly intravenózne.

Kone	20 – 50 ml (len i.v.)
Žriebäť	5 – 15 ml (len i.v.)
Hovädzí dobytok	20 – 40 ml
Teľatá	5 – 10 ml
Ošípané	10 – 30 ml
Ciaciaky, odstavčatá, psy	1 – 3 ml

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Ak je to nevyhnutné, aplikácia sa môže zopakovať v ten istý deň minimálne v 8 hodinových intervaloch.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: hovädzí dobytok, ošípané: 12 dní

Mlieko: 4 dni

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Farebne zmenené roztoky neaplikovať.

Nepodávať subkutánne, pretože môže dôjsť k iritácii tkaniva.

Kvôli možnému šoku pri intravenózne aplikácii, liek podávať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania/samoinjikovania požitia veterinárneho lieku poľatia kože alebo očí vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na metamizol sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Tento veterinárny liek sa môže používať v období gravidity a laktácie, ale je potrebné vziať do úvahy, že metamizol prechádza placentou. Informácie o možných poškodeniach nie sú dostupné.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V kombinácii s neuroleptikami (hlavne derivátmi fenotiazínu) môže dôjsť k ťažkej hypotermii.

Liečba induktormi pečeneých enzýmov (barbituráty, fenylobutazon) skracuje trvanie účinku metamizolu na polovicu.

Ak sú simultánne podané cyklosporíny, hladina cyklosporínov sa môže znížiť.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní môže dôjsť k salivácii, zvracaniu, obehovému kolapsu, zrýchlenému dýchaniu a kŕčom, následne až ku kóme a paralýze. Musia sa prijať štandardné opatrenia na udržanie vitálnych funkcií.

Inkompatibility:

Kvôli chýbaniu štúdií inkompatibility tento liek nepodávať zmiešaný s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x100 ml

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com