

NOVASUL 500 mg/ml, injekcijska solucija

1.NAZIV I ADRESA NOSIOCA REGISTRACIJE(PROIZVOĐAČA) I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
a-4600 Wels
Austrija

2. IME VETERINARSKOG LIJEKA

Novasul 500 mg/ml, injekcijska solucija

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1ml sadrži:

Aktivna supstanca:

Metamizol natrium 500 mg

Ekscipijensi:

Benzil alkohol 10,0 mg, voda za injekciju

4. DJELOVANJE

Grupa farmaterapeutika djeluje analgetski, antipiretično i spazmolitično.

Metamizol natrij djeluje protiv spazma, povišene tjelesne temperature, kolika, neuritisa, artritisa itd.

5. INDIKACIJE

Terapija bolova, grčeva, visoke temperature kao u slučaju kolika, ezofagialne obstrukcije i drugih patoloških stanja sa spazmom, kao što su grčevi u trbušni šupljini i kod pareze.

Reumatična oboljenja, akutni i kronični artritis, tendovaginitis, neuritis i neuralgije.

6. KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije davati u slučaju preosjetljivosti na aktivnu supstanciju ili na nosioc.

Ne smije se давати животnjama sa ulkusom gastrointestinalne mukoze i kod insufience jetre, srca i bubrega.

Životnjama sa diagnosticiranim smetnjama u hematopoezi lijek se daje samo nakon procjene koristi/štete.

Ne upotrebljava se kod mačaka zbog benzil alkohola.

7. NEŽELJENA DEJSTVA

Preosjetljivost na metamizol glavni je uzrok neželjenih dejstava, koji se manifestuju kao šok i hemotoksičnost na bazi alergije (agranulocitoza, leukocitopenija, tromboitopenija) i nije ovisna o dozi lijeka.

Ove reakcije so vrlo rijetke u usporedbi sa raširenom upotrebom metamizola.

U slučaju alergijske reakcije o tome treba odmah informisati veterinara.

Mogu se javiti gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, proliv, čir na želucu, rizik od nastanka karcinoma).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i

postupiti u skadu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

8. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, govedo, svinje, psi

9. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Lijek se aplicira intramuskularno; konjima intravensko.

Konj	20 -50 ml (samo i.v.)
Ždrijebe	5 - 15 ml (samo i.v.)
Govedo	20 - 40 ml
Telad	5 - 10 ml
Svinje	10 - 30 ml
Odojci, psi	1 -3 ml

Lijek se daje jednokratno ali se može po potrebi ponoviti isti dano, ali tek nakon 8 sati od prve aplikacije.

10. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Ne miješati sa drugim veterinarskim pripravcima.

Ne aplicirati subkutano zbog iritacije okolnog tkiva.

Da se izbegne mogučnost nastanka šoka lijek treba давати полако.

11. KARENCA

Meso i organi:

Svinje: 3 dana

Govedo: 13 dana

Konji: 6 dana

Mlijeko: Lijek se ne daje životinjama čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

12. ČUVANJE LIJEKA

Čuvati na temperaturi do 25° C. Nakon otvaranja ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe.

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana.

Čuvati van domaćaja djece.

13. POSEBNA UPOZORENJA

Kod kombinacije sa neuroleptici, posebno sa derivati fenotiazina može doći do ozbiljne hipotermije.

Istovremeno давање barbiturata i fenilbutazona može dovesti do skraćenja vremena poluraspara pa tako i sama učinkovitost metamizola.

Metamizol snižava novo ciklosporina, ako ih apliciramo istovremeno.

Opasnost od trovanja zbog predoziranja je vrlo mala. Akutna intoksikacija može se очekivati samo kod više puta prekoračenih doza.

Lijek se može upotrebljavati za vrijeme laktacije kod svinja. Za vrijeme graviditeta upotrebljava se samo sa dopuštenjem odgovornog veterinara.

U slučaju samoinjiciranja potrebno je otici kod ljekara i pokazat mu naljepnicu ili ovo uputstvo.

**14. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI
OSTATKA LIJEKA**

Neiskorišćeni lijek, ostatak lijeka ili pakovanje lijeka neškodljivo se uklanjuju u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (»Službene novine Federacije BiH« broj 33/03).

15.BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06- 2-20/21-554/22 J.B.; od 14. jula 2022. godine

16. PAKOVANJE

Bočica od 100 ml, pakovanje sa 5 x 100 ml

17.NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podlježe izdavanju.

18. NAČIN PRIMJENE

Primjenu lijeka može vršiti samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar ("ad manum veterinarii").

18.PAKOVANJE: bočica od 100 ml, pakovanje sa 5 x 100 ml