

NOVASUL

Soluție injectabilă de Metamizol Sodiu 500mg/ml, pentru cabaline, bovine, siune, câini

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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, DurisolstraBe 14, A-4600 Wels, Austria

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasul - Soluție injectabilă de Metamizol Sodiu 500 mg/ml, pentru cabaline, bovine, suine, câini

Substanța activă: Metamizol-Sodiu

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIETE

1 ml conține: Substanță activă:

Metamizol-Sodiu 500 mg

Excipienți:

Benzyl alcool 10,0 mg, apă pentru produse injectabile

INDICAȚII

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, tendovaginita, nevritele și nevralgiile.

CONTRAINDICAȚII

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

REAȚII ADVERSE

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

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

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

SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE 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.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu amestecați cu alt produs medical veterinar!

Nu administrați subcutanat, deoarece pot apărea iritații ale țesuturilor. Din cauza riscului de șoc administrarea intravenoasă a Metamizolului trebuie făcută lent.

TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Porc: 3 zile

Bovine: 13 zile

Cal (numai intravenos): 6 zile

Lapte (vaci): 2 zile (5 mulsori)

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

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 păstrați 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.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.

În caz de supradozare masivă pot apărea salivarea, vomă, colapsul circulator. În 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.

Pentru utilizator:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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.

ALTE INFORMAȚII

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 București, 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 în 10-15 minute după administrarea intravenoasă.

Acțiunea analgezică centrală duce la o sedare rapidă a animalului.