

Novasui

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

richterpharma ag
Wels • Austria

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRI- CARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR 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, Durisollstrasse 14,
A-4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novasui – Soluție injectabilă de Metamizol
Sodiu 500 mg/ml, pentru cabaline, bovine,
suine, câini

Substanța activă: Metamizol-Sodiu

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTAN- TELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Metamizol-Sodiu 500 mg

Excipienți:

Benzyl alcool 10,0 mg, apă pentru produse
injectabile.

4. INDICAȚII

Tratamentul durerilor, spasmelor, febrei, în
cazuri de colică, obstrucție esofagiană și alte
spasme precum și paraze. Afecțiuni reuma-
tice ca artrita acută și cronică, tendovaginita,
nevritile și nevralgiile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la
substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu folosiți în caz de ulcerări ale mucoasei
gastrointestinale și insuficiența hepatică, car-
diacă sau renală.

Administrați la animalele cu dereglări ale
hematopozei numai după o precisă evaluare
a riscului și beneficiului.

Nu folosiți la pisici din cauza conținutului de
Benzil alcool.

6. REACȚII ADVERSE

Principalele efecte nedorite al Metamizolului
se bazează pe reacțiile de hipersensibilitate.
Cele mai importante sunt socul și o hemotoci-
tate independentă de doză pe baze alergice
(agranulocitoză, leucocitopenie și trombo-
citopenie). 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.

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 in-
travenoase lente (numai de medicul veterinar):

Cai 20 - 50 ml (numai intravenos)

Mânji 5 - 15 ml (numai intravenos)

Bovine 20 - 40 ml

Vitei

5 - 10 ml

Porci 10 - 30 ml

Purcel, câini 1 - 3 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 ADMINISTRAR- REA CORECTĂ

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar!
Nu administrați subcutanat, deoarece pot
apare iritații ale țesuturilor. Din cauza riscului
de șoc administrarea intravenoasă a Metami-
zolului trebuie făcută lent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porc: 3 zile

Bovine: 13 zile

Cal (numai intravenos): 6 zile

Lapte (vacă): 2 1/2 zile (5 mulsoni)

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZI- TARE

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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În combinație cu neuroleptice (în special deri-
vați ai fenotiazinului) poate apare o hipoten-
sionie severă. Tratamentul simulan cu inductorii
ai enzimelor microzomale hepatice (barbitu-
rice, fenilbutazonă) scurtează perioada de
înjumătățire și prin aceasta durata de acțiune
a Metamizolului.

Când sunt administrate ciclosporine simultan,
nivelul ciclosporinic poate fi diminuat.

În caz de supradozare masivă pot apare săli-
vația, voma, 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 res-
ponsabilul veterinar.

Pentru utilizator:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMI- NAREA 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 APRO- BAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06.06.2011

15. 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 pirazolonului cu puternic efect analgezic,
antipiretic și spasmolitic.

Efectul se instalează în aproximativ 30 minute
după injecția intramusculară și în 10-15 minute
după administrarea intravenoasă.

Acțiunea analgezică centrală duce la o sedare
rapidă a animalului.