

UPUTSTVO ZA LEK

NOVIRON[®], rastvor za injekciju, 500 mg/mL, 1 x 50mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

NOVPIRON[®]
metamizol-natrijum (500 mg/mL)
rastvor za injekciju
za konje, ždrebad, goveda i pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Metamizol-natrijum 500 mg

Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat 0.15 mg

Ostale pomoćne supstance: voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Primena leka NOVPIRON[®] indikovana je u sledećim slučajevima:

- ublažavanje i uklanjanje bolova i grčeva, kao što su kolike konja, meteorizam creva i želuca (gasne kolike), kolike usled toničnog grča creva, kod opstipacije tankog creva, začepljenja jednjaka, lumbaga konja, vrlo bolnih rana i ozleda.
- akutnih zapaljenskih procesa lokomotornog aparata (artritis, burzitis, tendinitis i miozitis).
- otklanjanje bolova nastalih tokom pregleda životinja, odnosno izvođenja bolnih dijagnostičkih procedura.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne primenjuje kod:

- životinja sa obolelim bubrezima, jetrom, srcem i promenjenom krvnom slikom

- životinja kod kojih su dijagnostikovane ulceracije na sluzokoži želuca i creva, gastroenteritis ili krvarenje bez obzira na poreklo
- dehidriranih i iscrpljenih životinja
- životinja kod kojih postoji preosetljivost na aktivnu supstancu leka, kao ni neposredno pre i posle hirušskog zahvata
- trkačkih konja najmanje 5 dana pre trke
- konja namenjenih za ishranu ljudi
- štenadi mlađe od 6 nedelja

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Produžena primena metamizola prouzrokuje agranulocitozu, leukopeniju, ulcerozni gastroenteritis, povraćanja, krvarenje, poremećaj funkcije bubrega i jetre.

Moguća je bolna reakcija i otok posle intramuskularne primene leka.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, ždrebadi, goveda i psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje parenteralno, intramuskularnom ili intravenskom injekcijom.

Metamizol se primenjuje u sledećim dozama:

- Konji 20-50 mg / kg t.m.
- Goveda 20-40 mg / kg t.m.
- Psi 28 mg / kg t.m.

U praktičnoj primeni NOVPIRON[®] se primenjuje u sledećim dozama:

- Konji, goveda 10-20 ml po životinji
- Ždrebadi 5-10 ml po životinji
- Psi 0.25 ml / 4.5 kg t.m.

Preporučena doza se aplikuje jednom dnevno, a u težim slučajevima može se ponoviti posle 8 sati. Terapija se obično sprovodi u toku 5 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Kod konja se preporučuje spora intravenska aplikacija, prethodno temperiranog leka, a kod goveda, ždrebadi i pasa intramuskularna i intravenska aplikacija.

Na jednom injekcionom mestu (i.m.) se može dati najviše:

- govedima 10 ml leka
- ždrebadi 5 ml
- psima 1-2 ml leka.

10. KARENCA

Goveda (meso, iznutrice i druga jestiva tkiva): **12 dana**

Goveda (mleko): **5 dana**

Lek se ne koristi kod konja namenjenih za ishranu ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Lek se ne primenjuje kod trkačkih konja najmanje 5 dana pre trke.

Kod jakih količnih bolova preporučuje se intravenska ili kombinovana aplikacija leka.

Brza intravenska primena leka dovodi do hipotenzije i nekoordinisanih pokreta, pa je potrebna spora aplikacija. Ukoliko se lek aplikuje paravenski nastaje iritacija tkiva koja može da pređe u nekrozu.

Izbegavati primenu leka kod dehidriranih, hipovolemičnih i hipotenzivnih životinja kako bi se sprečio mogući nefrotoksični efekat

Interakcije

Lek se ne primenjuje istovremeno, ni u toku 24 časa sa bilo kojim drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekom i glukokortikoidima.

Ne primenjuje se sa aminoglikozidnim antibioticima i drugim potencijalno nefrotoksičnim lekovima. Predoziranje preparata prouzrokuje konvulzije i ataksije koje nastaju zbog stimulacije CNS-a.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nema ograničenja.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:

Osobe koje dolaze u kontakt sa ovim lekom i primenjuju ga životinji, treba da se pridržavaju propisanih mera opreza i da nose zaštitnu opremu (masku, rukavice, naočare).

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

26.12.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od tamnog stakla (tip II), zapremine 50 mL, zatvorena gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapičom. Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QN02BB02

Broj dozvole: 323-01-00049-18-001 od 26.12.2018. godine