

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/97/0557**

**Novasul 500 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Richter Pharma AG  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austrija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Novasul 500 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem**  
*Metamizole sodium*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Metamizola nātrijs 500 mg

**Palīgviela(s):**

Benzilspirts 10,0 mg

Dzidrs, iedzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Sāpju, spazmu, drudža, koliku, barības vada aizsprostojuma un citu spazmatisku vēdera dobuma orgānu slimību, kā arī parēzes ārstēšanai.

Reimatiski stāvokļi, piemēram, akūts vai hronisks artrīts, tendovaginīts, neirīts un neiralģijas.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja diagnosticēta gremošanas trakta čūla un aknu, sirds vai nieru mazspēja.

Dzīvniekiem ar asinsrades traucējumiem lietot tikai pēc rūpīgas ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot kaķiem, jo satur benzilspirtu.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Galvenās metamizola izraisītās blakusparādības ir hipersensivitātes reakcijas. Visnozīmīgākās ir šoks un no devas atkarīgā hemotoksicitāte alergijas dēļ (agranulocitoze, leukocitopēnija un trombocitopēnija), ko novēro ļoti reti.

Šoka simptomu gadījumā uzsākt simptomātisko ārstēšanu (adrenālīns, tad kortikoīdi, ja nepieciešams antihistamīna līdzekļi).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.

Zirgiem: 20 – 50 mg metamizola nātrija/kg ķermeņa svara (tikai i.v.), t.i. 4 – 10 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara.

Liellopiem: 20 – 40 mg metamizola nātrija/kg ķermeņa svara, t.i. 4 – 8 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara.

Cūkām: 15 – 50 mg metamizola nātrija/kg ķermeņa svara, t.i. 3 – 10 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara.

Suņiem: 20 – 50 mg metamizola nātrija/kg ķermeņa svara, t.i. 0,4 – 1 ml zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Ja nepieciešams, injekciju var atkārtot tajā pašā dienā, ievērojot minimālo intervālu starp divām injekcijām - 8 stundas.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:	zirgiem	5 dienas,
	liellopiem	6 dienas,
	cūkām	3 dienas.

Pienam (liellopiem):	2,5 dienas (5 slaukšanas reizes).
----------------------	-----------------------------------

Nelietot ķēvēm, kuru pienu izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot injekcijām zemādā, jo var veidoties audu iekaisums.

Metamizols intravenozi jāievada lēni, jo pastāv šoka risks.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā, bet jāņem vērā, ka metamizols izklūst caur placentāro barjeru.

Nav saņemta informācija par iespējamo negatīvo iedarbību uz augli grūsniem dzīvniekiem.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem (sevišķi fenotiazīna atvasinājumiem) var novērot stipru hipotermiju. Vienlaicīgi lietojot aknu mikrosomu enzīmu induktorus (barbiturāti, fenilbutazons), saīsinās metamizola eliminācijas pusperiods un līdz ar to iedarbības ilgums.

Vienlaicīgi lietojot ciklosporīnus, to līmenis var samazināties.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Intoksikācijas risks ir zems. Akūta toksicitāte ir iespējama tikai daudzkārtīgas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā ir novērojama siekalošanās, vemšana, kolapss, kā arī paātrināta elpošana un krampji, vēlāk koma un elpošanas paralīze. Ja nepieciešams, vispirms jāveic parastie pasākumi dzīvības funkciju uzturēšanai.

### Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

## 14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2020

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles