

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Новакок форте - разтвор за инфузия за животни
Novacoc forte – Infusion Solution for Animals

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

В 100 ml разтвор се съдържат:

Metamizole sodium	4.00 g
Caffeine	0.35 g
Calcium gluconate	10.00 g
Magnesium gluconate	1.00 g
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.402 g
Acetylmethionine	4.00 g
Glucose (като monohydrate)	18.182 g

Експципиенти:

1.05 g бензинов алкохол, борова киселина, вода за инжекции

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за интравенозна инфузия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, телета и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прилага се като интравенозна инфузия при треска, болка, състояния на слабост и изтощение, инфекции и интоксикации като коли-мастити, акутна и тежка септицемия, следродилна септицемия, диария, пневмонии, ацетонемия, транспортна болест, млечна треска и пареза, хемоглубинурия.

Използването на Новакок форте като допълнение към основната антиинфекциозна терапия се оказва животоспасяващ момент.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципиентите.

Да не се използва при сериозни увреждания на черния дроб и бъбреците,

Да не се използва при нарушено кръвообразуване, сърдечна недостатъчност и аритмии.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се прилага само бавно интравенозно след предварително затопляне на банката до телесна температура, като едновременно се следи сърдечната честота. Да се прекрати инфузията в случай на тахикардия и сърдечна аритмия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При висока скорост на инфузията е възможна появата на тахикардия и сърдечна аритмия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ефектът на сърдечните гликозиди и адренергици (етилефрин) се засилва при повишаване нивото на калция. При едновременно приложение на инхалационна наркоза е възможна появата на сърдечна аритмия. Метамизолът може да усилва действието на антикоагулантите, а отслабва това на фуросемида. Магнезиевият глюконат намалява ефикасността на аминогликозидите и тетрациклините и засилва невромускулното блокиращо действие на аминогликозидите и инхалационните наркотици. Кофеинът засилва ефекта на сърдечните гликозиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Бавна интравенозна инфузия след затопляне на продукта до телесна температура.

Средни и едри коне	150-250 ml
Дребни коне (200-350 kg т.м.)	100-150 ml
Кончета	до 100 ml
Говеда	до 250 ml
Млади говеда	80-100 ml
Бозасещи телета	50-70 ml
Свине за разплод	50 ml
Свине за угодяване	30 ml
Прасенца	20 ml

В зависимост от заболяването третирането може да се повтори в следващите дни. При инфекциозни заболявания продуктът се прилага успоредно с основното лечение от антибиотици или триметоприм - сулфонамидни продукти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Неблагоприятните реакции възникват предимно при инфузия с висока скорост. Те включват циркулационен колапс, сърдечни аритмии, затруднено дишане, спазми и мускулна слабост. В тези случаи вливането трябва да се прекрати, а при необходимост да се приложи и симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:	свине	3 дни
	говеда	6 дни
	коне	5 дни

Мляко: 2 ½ дни (5 издоения)

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: пиразолони

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02BB52

5.1 Фармакодинамични свойства

Това е специфично терапевтична комбинация от метамизол, кофеин и органотропни ко-фактори в глюкозен разтвор. Предназначен е за третиране на фебрилни, инфекциозни и инвазивни заболявания при продуктивните животни, свързани със силно нарушено общо състояние, признаци на интоксикация и метаболитни нарушения като резултат от това.

Аналгетичните, антипиретичните, енергитичните, детоксикиращите, хепатопротективните, тонизиращите, кардиостимулиращите и стабилизиращите действия са решаващи, често животоспасяващи при животни в състояния с висок риск.

Метамизолът има аналгетично (централно и периферно), антипиретично, противовъзпалително и спазмолитично действие, което подобрява общото състояние на животните.

Кофеинът притежава стимулиращ ефект върху ЦНС, активира дишането и двигателната активност. Освен това действа антиконвулсивно и ангиоспазмолитично. Притежава лек дигиталисоподобен ефект върху сърцето и предизвиква слаба дилатация на коронарните артерии, което се проявява при увреденото сърце с брадикардия и увеличен минутен обем. Повишената циркулация в гломерулите и мобилизацията на течности от тъканите води до засилена диуреза и спадане на отоците.

Калцийт се съдържа под формата на глюконат, което повишава толерантността и улеснява резорбцията му. Той участва в много реакции на организма като кръвосъсирване, регулиране възбудимостта на централната и периферната нервна система, мускулната възбудимост и съкратимост, намаляване на отоците и уплътняване на съдовете, при възпалителни процеси и потискане на алергични реакции. Той представлява “втори медиатор” за някои хормони и активатор на ензими. В резултат на широкото си органотропно действие калцийт притежава успокояващ ефект върху ЦНС и спазмолитично действие при различните форми на тетанус.

Магнезият активира ензимните функции на фосфатите, които играят важна роля при метаболизма и мускулното съкращаване. Препаратът съдържа магнезиеви йони под формата на глюконат.

Фосфорът подпомага метаболизма на въглехидратите в резултат на което се повишава притокът на енергия в организма.

Метионинът е незаменима аминокиселина и важен компонент за изграждането на протеините в животинския организъм. Той съдържа сяра в молекулата си и често играе роля на донор на сяра при биосинтезата и важните сяросъдържащи аминокиселини цистеин и цистин. Като липотропен фактор той участва във фосфатидната синтеза и подпомага транспорта на мастни киселини от черния дроб.

Глюкозата е най-широко разпространеният монозахарид в животинското тяло и е краен продукт от разграждането на важните полизахариди- скорбяла, гликоген и целулоза, както и на дизахаридна малтоза. Гликогенът, депониран в черния дроб и мускулите е изграден от глюкоза. Глюкозата е един от най-важните източници на енергия за сърдечния мускул и за централната нервна система.

5.2 Фармакокинетични особености

Активните субстанции се свързват в различна степен с плазмените протеини и се превръщат в съответствие с метаболитната им кинетика (ако 99% от глюкозата се конвертира, то над 40% ще бъде екскретирана от бъбреците).

Ефектът от метамизол се проявява 10-15 минути след интравенозно инжектиране. Кофеинът, който е от групата на метилксантините, при конете има време на полуразпад от 18 до 22 часа (максималната плазмена концентрация се достига до 5 минути при интравенозно инжектиране) и частично се деметилизира. Калцийт (до 40% свързан) и магнезият (до 35% свързан) се разпространяват в междуклетъчното пространство. Съдържащият се метионин се метаболизира в черния дроб до цистеин.

Метаболитите от тези активни субстанции основно се екскретират чрез урината, единствено магнезият се отделя с фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензинов алкохол
Борова киселина
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни (при температура 2 °C – 8 °C).

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели стъклени флакони от 250 ml, стъкло тип II (Ph. Eur.) с бромбутилова гумена тапа тип I (Ph. Eur.) и алуминиев пръстен.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателството. Празните картонени опаковки могат да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, A-4600 Wels, Durisolstrasse 14, Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2184

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

04.12.2008 г

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01.2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Новакок форте - разтвор за инфузия за животни
Novacos forte – Infusion Solution for Animals

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

В 100 ml разтвор се съдържат:

Активни субстанции

Metamizole sodium	4.00 g
Caffeine	0.35 g
Calcium gluconate	10.00 g
Magnesium gluconate	1.00 g
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.402 g
Acetylmethionine	4.00 g
Glucose (като monohydrate)	18.182 g

Експципиенти:

1.05 g бензинов алкохол, борова киселина, вода за инжекции

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за интравенозна инфузия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, телета и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прилага се като интравенозна инфузия при треска, болка, състояния на слабост и изтощение, инфекции и интоксикации като коли-мастити, акутна и тежка септицемия, следродилна септицемия, диария, пневмонии, ацетонемия, транспортна болест, млечна треска и пареза, хемоглобинурия.

Използването на Новакок форте като допълнение към основната антиинфекциозна терапия се оказва животоспасяващ момент.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Бавна интравенозна инфузия след затопляне на продукта до телесна температура.

Средни и едри коне	150-250 ml
Дребни коне (200-350 kgt.м.)	100-150 ml
Кончета	до 100 ml

Говеда	до 250 ml
Млади говеда	80-100 ml
Бозасещи телета	50-70 ml
Свине за разплод	50 ml
Свине за уговяване	30 ml
Прасенца	20 ml

В зависимост от заболяването третирането може да се повтори в следващите дни. При инфекциозни заболявания продуктът се прилага успоредно с основното лечение от антибиотици или триметоприм - сулфонамидни продукти.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: Месо и вътрешни органи :свине 3 дни
говеда 6 дни
коне 5 дни

Мляко: 2 ½ дни (5 издожвания)

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

Да се прилага само бавно интравенозно след предварително затопляне на банката до телесна температура, като едновременно се следи сърдечната честота. Да се прекрати инфузията в случай на тахикардия и сърдечна аритмия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи продукта на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди: 28 дни (при температура 2 °C – 8 °C).

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство. Празните картонени опаковки могат да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2184

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Новакок форте - разтвор за инфузия за животни
Novacoc forte – Infusion Solution for Animals

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Новакок форте - разтвор за инфузия за животни
Novacoc forte – Infusion Solution for Animals

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В 100 ml разтвор се съдържат:

Активни субстанции:

Metamizole sodium	4.00 g
Caffeine	0.35 g
Calcium gluconate	10.00 g
Magnesium gluconate	1.00 g
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.402 g
Acetylmethionine	4.00 g
Glucose (като monohydrate)	18.182 g

Експципенти:

1.05 g бензинов алкохол, борова киселина, вода за инжекции

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прилага се като интравенозна инфузия при треска, болка, състояния на слабост и изтощение, инфекции и интоксикации като коли-мастити, акутна и тежка септицемия, следродилна септицемия, диария, пневмонии, ацетонемия, транспортна болест, млечна треска и пареза, хемоглубинурия.

Използването на Новакок форте като допълнение към основната антиинфекционна терапия се оказва животоспасяващ момент.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва при сериозни увреждания на черния дроб и бъбреците.

Да не се използва при нарушено кръвообразуване, сърдечна недостатъчност и аритмии.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При висока скорост на инфузията е възможна появата на тахикардия и сърдечна аритмия.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, телета и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Бавна интравенозна инфузия след затопляне на продукта до телесна температура.

Средни и едри коне	150-250 ml
Дребни коне (200-350 kg т.м.)	100-150 ml
Кончета	до 100 ml
Говеда	до 250 ml
Млади говеда	80-100 ml
Бозаещи телета	50-70 ml
Свине за разплод	50 ml
Свине за угояване	30 ml
Прасенца	20 ml

В зависимост от заболяването третирането може да се повтори в следващите дни. При инфекциозни заболявания продуктът се прилага успоредно с основното лечение от антибиотици или триметоприм - сулфонамидни продукти.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът се прилага само бавно интравенозно след предварително затопляне до телесна температура, като при това се следи сърдечната честота. Да се прекрати инфузията при поява на тахикардия и сърдечна аритмия.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

[illegible]

Мляко: 2 ½ дни (5 издожавания).

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни (при температура 2 °C – 8 °C).

12. СПЕЦІАЛНІ ПРЕДУПРЕЖДЕННЯ

Бременность и лактация:

Може да се използва по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ефектът на сърдечните гликозиди и адренергици (етилефрин) се засилва при повишаване нивото на калция. При едновременно приложение на инхалационна наркоза е възможна появата на сърдечна аритмия. Метамизолът може да усилва действието на антикоагулантите, а ослабва това на фуросемида. Магнезиевият глюконат намалява ефикасността на аминокликозидите и тетрациклините и засилва невромускулното блокиращо действие на аминокликозидите и инхалационните наркотици. Кофеинът засилва ефекта на сърдечните гликозиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Неблагоприятните реакции възникват предимно при инфузия с висока скорост. Те включват циркулационен колапс, сърдечни аритмии, затруднено дишане, спазми и мускулна слабост. В тези случаи вливането трябва да се прекрати, а при необходимост да се приложи и симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg