

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Noroljin Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Metamizol sodyum...500 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz, berrak bir çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde merkezi aneljezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuvar etkinin istendiği durumlarda kullanılır. Örneğin:

- Arthritis, myositis, rheumatism gibi muskuloskeletal sistemin akut ağrılı yangıların tedavisi,
- Genel ağrılı durumların tedavisi,
- Antispazmodik olarak uterus veya diğer iç organ spazmları ve at koliği tedavisi,
- Yemek borusunda yabancı cisim tıkanmalarında spazmın tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kedilerde kullanılmaz.

Deri altı kullanılmaz. Astımlı hayvanlarda kullanılmaz.

Bileşenlerine veya diğer NSAID ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Renal, kardiyak veya hepatik yetmezlik durumları, sindirim sisteminde ülser veya kanama şüphesi veya kan diskraziasisi olan durumlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Stres, taşıma veya besleme koşulları nedeniyle yüksek risk altında bulunan buzağılarda sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Yarış atlarında kullanımında bu husustaki mevzuatın dikkate alınması tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Pirazolonlara alerjik olan hayvanlarda veya kan değerlerinde veya kemik iliğinde anormallik olması durumlarında kullanılmaz. Diğer potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Bu ürünün çok genç veya yaşlı hayvanlarda uygulanması riskli olabilir. Bu hayvanlarda kullanımının zorunlu olması halinde dikkatli klinik izleme gereklidir.

Ven içi uygulama, anafilaktik şok riski taşıdığından yavaş yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

NSAID'lere duyarlı kişiler ürünü uygulamamalı, ürünle temas etmemelidir. Geri dönüşümlü fakat ciddi olabilen agranulositosis neden olabilir. Bu nedenle kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız. Kazara insana enjeksiyon halinde derhal tıbbi tedavi alınız, bu ürünün etiket/prospektüsünü doktora gösteriniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Hamile veya emziden kadınlar bu ürünle temas etmemelidir.

Deri ve gözler için iritan olabilir. Bu nedenle temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. İrritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Yüksek dozda veya uzun süreli tedavide agranulositosis ve lökopeni görülebilir.

Metamizol platelet agregasyonu üzerine etkisi nedeniyle pıhtılaşma süresinde artışa neden olabilir.

Diğer yan etkileri şunlardır: bulantı ve/veya kusma, anüri, enjeksiyon bölgesinde ağrı, deride kızarıklık, hemolitik anemi, ödem, tremor, alerjik reaksiyonlar ve sindirim sisteminde kanama. Buzağılarda, taşıma, dehidrasyon veya besleme koşullarına bağlı stres hallerinde sporadik olarak sindirim sistemi reaksiyonları bildirilmiştir.

Köpeklerde splenomegali bildirilmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımı ile ilgili özel bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte özellikle gebeliğin ileri dönemlerinde kullanımı veteriner hekimin kuvvetli gerekçelere dayandırılmış fayda/risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır. Metamizol metabolitleri meme bariyerinden süte ve plasentadan geçer.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Barbituratlarla kullanımı, karaciğer mikrozomal sistemindeki etkileşim nedeniyle, tavsiye edilmez.

Metamizol, fenotiazinlerle birlikte, şiddetli hipotermi gelişme olasılığı nedeniyle, kullanılmamalıdır.

Asetilsalisilik asit, fluniksin, tolfenamik asid, meloksikam veya diğer NSAID ilaçlarla veya glikokortikoidlerle birlikte, sindirim sisteminde ülserasyonu şiddetlendirmesi nedeniyle, kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi veya şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır. Tedavi 24 saat sonra tekrarlanabilir.

At ve sığır: 20-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (4-10 ml ürün/100 kg)

Tay-buzağı: 25-75 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (2-6 ml ürün/40 kg)

Köpek: 25-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (0,5-1 ml ürün/10 kg)

Uygulamanın uzun süre tekrarı halinde, uzun etkili metabolitlerin birikimi nedeniyle, dozaj azaltılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

1000-4000 mg/kg metamizol dozunda tüm türlerde merkezi sinir sistemi üzerinde sedasyon ve konvulziyon gibi etkiler gösterdiği rapor edilmiştir. Aşırı doz durumlarında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Gerekli ise atakların kontrolü için ven içi diazepam uygulanabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağı (48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Diğer analjezikler, metamizol
ATC-Vet Kodu: QN02BB02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Metamizol, pirazolon türevleri grubuna aittir ve analjezik, antipiretik ve spazmolitik olarak kullanılır. Önemli bir merkezi analjezik ve antipiretik etkiye sahiptir, ancak yalnızca antiinflatuar etkisi düşüktür. Metamizol, siklooksijenazı bloke ederek prostaglandinlerin sentezini inhibe eder. Analjezik ve antipiretik etki esas olarak prostaglandin E2 sentezinin inhibisyonundan kaynaklanmaktadır. Ek olarak, Metamizol, düz kas organları üzerinde spazmolitik bir etkiye sahiptir ve sodyum metamizol, bradikinin ve histaminin etkilerini antagonize eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Metamizol hızla emilir ve kan pik değeri 1-2 saat sonra saptanabilir. Dokularda orantılı olarak dağılır ve 1-2 saat sonra konsantrasyonu maksimum seviyelerin %1-3'üne düşer. Hidroliz yoluyla metabolizasyonu, farmakolojik açıdan en önemlileri metilaminoantipirin (MAA) ve aminoantipirin (AA) olan çeşitli metabolitlerin oluşumuna yol açar. Köpeklerde, kantitatif olarak daha büyük ölçüde üretilen metabolit, atın idrarında da önemli ölçüde bulunan 4-hidroksipirindir.

Metamizol ve metabolitleri çoğunlukla böbrekler yoluyla atılır (% 85). Dışkıda yaklaşık % 15 bulunur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Enjeksiyonluk su (tamamlayıcı)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, direk güneş ışığından korunarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her karton kutuda 1 adet alüminyum kapaklı ve bromobutil kauçuk tıpalı 20, 50, 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda

Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MAMVET İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Batı Sitesi Mahallesi Gersan Sanayi Sitesi 2307.Cadde No: 20 Yenimahalle / Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

010/0989

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.12.2001

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

22.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NOROLJİN

Enjeksiyonluk Çözelti
Non-steroid Antienflamantuar

BİLEŞİMİ

Her ml'de 500 mg Metamizol içeren renksiz, berrak bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler: Metamizol, pirazolon türevleri grubuna aittir ve analjezik, antipiretik ve spazmolitik olarak kullanılır. Önemli bir merkezi analjezik ve antipiretik etkiye sahiptir, ancak yalnızca antiinflamatuvar etkisi düşüktür. Metamizol, siklooksijenazı bloke ederek prostaglandinlerin sentezini inhibe eder. Analjezik ve antipiretik etki esas olarak prostaglandin E2 sentezinin inhibisyonundan kaynaklanmaktadır. Ek olarak, Metamizol, düz kas organları üzerinde spazmolitik bir etkiye sahiptir ve sodyum metamizol, bradikinin ve histaminin etkilerini antagonize eder.

Farmakokinetik özellikler: Metamizol hızla emilir ve kan pik değeri 1-2 saat sonra saptanabilir. Dokularda orantılı olarak dağılır ve 1-2 saat sonra konsantrasyonu maksimum seviyelerin %1-3'üne düşer. Hidroliz yoluyla metabolizasyonu, farmakolojik açıdan en önemlileri metilaminoantipirin (MAA) ve aminoantipirin (AA) olan çeşitli metabolitlerin oluşumuna yol açar. Köpeklerde, kantitatif olarak daha büyük ölçüde üretilen metabolit, atın idrarında da önemli ölçüde bulunan 4-hidroksipirindir.

Metamizol ve metabolitleri çoğunlukla böbrekler yoluyla atılır (%85). Dışkıda yaklaşık %15 bulunur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Noroljin, sığır, at ve köpeklerde merkezi analjezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuvar etkinin istendiği durumlarda kullanılır. Örneğin;

- Arthritis, myositis, rheumatism gibi muskuloskeletal sistemin akut ağrılı yangıların tedavisi,
- Genel ağrılı durumların tedavisi,
- Antispazmodik olarak uterus veya diğer iç organ spazmları ve at koliği tedavisi,
- Yemek borusunda yabancı cisim tıkanmalarında spazmın tedavisi.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi veya şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır. Tedavi 24 saat sonra tekrarlanabilir.

At ve sığır: 20-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (4-10 ml ürün/100 kg)

Tay-buzağı: 25-75 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (2-6 ml ürün/40 kg)

Köpek: 25-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (0,5-1 ml ürün/10 kg)

Uygulamanın uzun süre tekrarı halinde, uzun etkili metabolitlerin birikimi nedeniyle, dozaj azaltılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Her bir hedef tür için özel uyarılar:

- Stres, taşıma veya besleme koşulları nedeniyle yüksek risk altında bulunan buzağılarda sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.
- Yarış atlarında kullanımında bu husustaki mevzuatın dikkate alınması tavsiye edilir.
- Pirazolonlara alerjik olan hayvanlarda veya kan değerlerinde veya kemik iliğinde anormallik olması durumlarında kullanılmaz. Diğer potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.
- Bu ürünün çok genç veya yaşlı hayvanlarda uygulanması riskli olabilir. Bu hayvanlarda kullanımının zorunlu olması halinde dikkatli klinik izleme gereklidir.
- Ven içi uygulama, anafilaktik şok riski taşıdığından yavaş yapılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:

Bu ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımı ile ilgili özel bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte özellikle gebeliğin ileri dönemlerinde kullanımı veteriner hekimin kuvvetli gerekçelere dayandırılmış fayda/risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır. Metamizol metabolitleri meme bariyerinden süte ve plasentadan geçer.

İSTENMEYEN ETKİLER

Yüksek dozda veya uzun süreli tedavide agranulosis ve lökopeni görülebilir.

Metamizol platelet agregasyonu üzerine etkisi nedeniyle pıhtılaşma süresinde artışa neden olabilir.

Diğer yan etkileri şunlardır: bulantı ve/veya kusma, anüri, enjeksiyon bölgesinde ağrı, deride kızarıklık, hemolitik anemi, ödem, tremor, alerjik reaksiyonlar ve sindirim sisteminde kanama. Buzağılarda, taşıma, dehidrasyon veya besleme koşullarına bağlı stres hallerinde sporadik olarak sindirim sistemi reaksiyonları bildirilmiştir.

Köpeklerde splenomegali bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Barbituratlarla kullanımı, karaciğer mikrozomal sistemindeki etkileşim nedeniyle, tavsiye edilmez.

Metamizol, fenotiazinlerle birlikte, şiddetli hipotermi gelişme olasılığı nedeniyle, kullanılmamalıdır.

Asetilsalisilik asit, flunixin, tolfenamik asit, meloksikam veya diğer NSAID ilaçlarla veya glikokortikoidlerle birlikte, sindirim sisteminde ülserasyonu şiddetlendirmesi nedeniyle, kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

1000-4000 mg/kg metamizol dozunda tüm türlerde merkezi sinir sistemi üzerinde sedasyon ve konvulziyon gibi etkiler gösterdiği rapor edilmiştir. Aşırı doz durumlarında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Gerekli ise atakların kontrolü için ven içi diazepam uygulanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağım (48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kedilerde kullanılmaz.

Deri altı kullanılmaz. Astımlı hayvanlarda kullanılmaz.

Bileşenlerine veya diğer NSAID ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Renal, kardiyak veya hepatik yetmezlik durumları, sindirim sisteminde ülser veya kanama şüphesi veya kan diskraziasisi olan durumlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

NSAID'lere duyarlı kişiler ürünü uygulamamalı, ürünle temas etmemelidir. Geri dönüşümlü fakat ciddi olabilen agranulositose neden olabilir. Bu nedenle kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız. Kazara insana enjeksiyon halinde derhal tıbbi tedavi alınız, bu ürünün etiket/prospektüsünü doktora gösteriniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Hamile veya emziden kadınlar bu ürünle temas etmemelidir.

Deri ve gözler için iritan olabilir. Bu nedenle temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. İritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Açılmadan önce ve ilk açılmadan sonra orijinal ambalajında ve karton kutuda 25 °C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan flakonlar 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANILMIŞ VEYA ARTA KALAN ÜRÜNÜN İMHASINA İLİŞKİN ÖZEL ÖNLEMLER:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Her karton kutuda 1 adet alüminyum kapaklı ve bromobutil kauçuk tıpalı 20, 50, 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, özel hayvan hastaneleri ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ 22.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO

03.12.2001 – 10/989

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

MAMVET İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Batı Sitesi Mahallesi Gersan Sanayi Sitesi 2307. Cadde Numara : 20 Yenimahalle / Ankara

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sit. Arif Halıcı Sk. No:32, 34, 36, 38 Yenimahalle/Ankara

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NOROLJİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Non-steroid Antienflamantuar

BİLEŞİMİ

Her ml'de 500 mg Metamizol içeren renksiz, berrak bir çözeltilidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Noroljin, sığır, at ve köpeklerde merkezi analjezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuvar etkinin istendiği durumlarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi veya şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır. Tedavi 24 saat sonra tekrarlanabilir.

At ve sığır: 20-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (4-10 ml ürün/100 kg) Tay-buzağı: 25-75 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (2-6 ml ürün/40 kg) Köpek: 25-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (0,5-1 ml ürün/10 kg)

Uygulamanın uzun süre tekrarı halinde, uzun etkili metabolitlerin birikimi nedeniyle, dozaj azaltılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağı (48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan flakonlar 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Açılmadan önce ve ilk açılmadan sonra orijinal ambalajında ve karton kutuda 25 °C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Her karton kutuda 1 adet alüminyum kapaklı ve bromobutil kauçuk tıpalı 20, 50, 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, özel hayvan hastaneleri ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

03.12.2001 – 10/989

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ:

MAMVET İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Batı Sitesi Mahallesi Gersan Sanayi Sitesi 2307. Cadde No: 20 Yenimahalle/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sit. Arif Halıcı Sk. No:32, 34, 36, 38 Yenimahalle/Ankara

Seri No ve İmal Tarihi

Son Kullanma Tarihi