

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Novapiron Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

443 mg Metamizol baza eşdeğer, 500 mg Metamizol sodyum monohidrat

Yardımcı maddeler:

0,70 mg Sodyum metabisülfid (E 223) (Koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz-hafif sarımtırak, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, at ve 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, flunixin, 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 (gerekli ise)

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 dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 saım(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-hidroksipirpirindir.

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum metabisülfid

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 50 ml ve 100 ml amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

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

Orgalabs Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0033

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

01.08.2023

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

02.09.2024