КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2184

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

Ексципиенти:
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 ексципиентите.
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 усили действието на антикоагулантите, а остлабва това на фуроземида. Магнезиевият глюконат намалява ефикасността на аминогликоздите 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
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.

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 издоявания)

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.
Калцият 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 калцият 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. Калцият (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 Осовни 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2184

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

04.12.2008 г

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01.2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР