

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Neonalgin, rastvor za injekciju, 500 mg/mL, 1 x 100 mL**  
**Neonalgin, rastvor za injekciju, 500 mg/mL, 1 x 250 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Beli Golub 20, Palić, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39A, Subotica, Republika Srbija**

## 1. IME LEKA

**Neonalgin**  
500 mg/mL  
rastvor za injekcije  
za konje, goveda, svinje i pse  
metamizol–natrijum

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca:**  
Metamizol-natrijum 500 mg  
(u obliku monohidrata)

**Pomoćne supstance:**  
Benzilalkohol 20 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Konji, goveda, svinje i psi.

### 4.2 Indikacije

Lek je indikovano za terapiju bolnih stanja lokomotornog aparata: mialgija, artralgiya, akutnih zapaljenja tetiva i tetivnih ovojnica, lumbaga konja; visceralnog bola usled spazma gastrointestinalnog trakta (usled kataralne enteralgije, toničnih grčeva creva, opstipacije, dilatacije želuca konja, goveda i svinja, meteorizma creva preživara, faringealnog i ezofaringealnog spazma (opstrukcije) kod goveda, konja i svinja; spastičnih stanja materice (distokija kod krmača) i spastičnih stanja urinarnog trakta. Takođe, primenjuje se kod febrilnih stanja različite etiologije (teški slučajevi mastitisa, MMA sindrom krmača) i za smanjenje bola u cilju smirivanja životinje tokom pregleda ili terapije.

### 4.3 Kontraindikacije

Primena ovog leka je kontraindikovana kod životinja sa poremećajima funkcije bubrega, jetre ili srca, kod jedinki sa poremećajima hematopoeze (krvne diskrazije), kod gastrointestinalnih ulkusa i

hroničnih gastrointestinalnih poremećaja, postojećih hemoragija bez obzira na poreklo, kao i kod dehidriranih i iscrpljenih životinja.

Lek se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na aktivnu supstancu ili bilo koju komponentu u sastavu leka.

Kontraindikovana je primena leka kod mačaka.

Lek se ne daje štenadi mlađoj od 6 nedelja.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Ovaj lek može dati pozitivan rezultat u kontroli dopinga. Ne daje se trkačkim konjima najmanje 5 dana pred trku.

#### **4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Ukoliko se primenjuje intramuskularno, na jednom injekcionom mestu ne treba aplikovati više od 20 mL leka konjima i govedima, 10 mL leka svinjama i 5 mL leka psima.

Ubrizgavanje rastvora može iritirati potkožna tkiva, pri čemu ne prouzrokuje nekrozu ili supuraciju. Zbog jakog lokalnog nadražajnog dejstva na tkivo ne preporučuje se subkutana primena preparata.

Veoma retko, primena leka može dovesti do razvoja reakcija preosetljivosti (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije), uključujući anafilaktički šok.

Lek može uzrokovati hipotenzivnu reakciju (kardiovaskularni šok), naročito kod suviše brzog davanja intravenske injekcije.

Da bi rizik od razvoja teške hipotenzije bio mali i da bi se osiguralo da davanje injekcije može biti prekinuto pri prvim znacima reakcije preosetljivosti, intravensku injekciju leka treba ubrizgavati veoma sporo.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Ovaj lek ima nadražajno dejstvo na kožu i oči.

Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, sluznicama i očima.

Osobe koje dolaze u kontakt sa ovim lekom, treba da se pridržavaju propisanih mera opreza i da nose odgovarajuću zaštitnu opremu (masku, rukavice, naočare).

Ruke treba oprati posle svakog rukovanja lekom.

Voditi računa da ne dođe do nehotičnog samoubrizgavanja leka.

Kod veoma malog broja ljudi, metamizol može uzrokovati reverzibilnu ali potencijalno ozbiljnu agranulocitozu, kao i druge reakcije, kakva je alergijska reakcija kože.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na metamizol, derivate pirazolona ili acetilsalicilnu kiselinu (aspirin), treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Trudnice i žene u periodu dojenja treba da rukuju ovim lekom sa posebnim oprezom.

U slučaju da dođe do kontakta sa lekom, mesto kontakta treba temeljno isprati vodom. U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja leka ili pojave znakova preosetljivosti, treba se obratiti lekaru i pokazati mu etiketu leka ili uputstvo za lek.

#### **4.6 Neželjene reakcije**

Na mestu intramuskularne aplikacije metamizol dovodi do iritacije i edema tkiva, što može biti praćenom bolnom reakcijom. Ova lokalna reakcija spontano prolazi za nekoliko dana.

Suviše brza intravenska primena može dovesti do kardiovaskularnog šoka.  
Veoma retko, moguć je razvoj reakcija preosetljivosti (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije).

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ispitivanja sprovedena na laboratorijskim životinjama ne ukazuju na teratogeno delovanje leka. Nema podataka o bezbednosti primene ovog leka u periodu graviditeta kod ciljnih vrsta životinja, te se njegova primena kod gravidnih jedinki ne preporučuje.

Metaboliti metamizola prolaze kroz placentu i izlučuju se putem mleka. Lek se u periodu laktacije primenjuje u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara. Lek se ne daje mlečnim životinjama u laktaciji čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

#### 4.8 Interakcije

Lek ne treba primenjivati istovremeno sa lekovima koji indukuju mikrozomalne enzime jetre (barbiturati, fenilbutazon), jer oni skraćuju poluvreme eliminacije metamizola, a time i trajanje njegovog dejstva.

Istovremena primena sa neurolepticima, posebno derivatima fenotiazina, može dovesti do ozbiljne hipotermije.

Lek ne primenjivati istovremeno sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima jer se antagonizuju njegovi terapijski efekti, a sumiraju ili potenciraju toksični, neželjeni efekti.

Istovremena primena sa glukokortikoidima povećava rizik od gastrointestinalnih krvarenja.

Ne primenjivati istovremeno sa glukokortikoidima, niti sa aminoglikozidima i bilo kojim drugim potencijalno nefrotoksičnim lekovima.

#### 4.9 Doziranje i način primene

Intravenska i intramuskularna upotreba.

Konji: spora intravenska upotreba

Goveda, svinje i psi: spora intravenska i duboka intramuskularna upotreba.

Lek se primenjuje uz poštovanje mera asepsa.

Kod jakih bolova i spazma glatke muskulature lek treba primeniti sporo intravenski. U ostalim slučajevima preporučuje se kombinacija oba načina primene.

Lek se aplikuje u dozi, odnosno količini leka koja iznosi za:

Konje: 20-50 mg metamizol natrijuma/ kg t.m. (ekvivalentno 4-10 mL leka /100 kg t.m.)

Goveda: 20-50 mg metamizol natrijuma/ kg t.m. (ekv. 4-8 mL leka /100 kg t.m.)

Ždrecad, telad: 15-50 mg metamizol natrijuma/ kg t.m. (ekv. 1.5-5 mL leka/50 kg t.m.)

Svinje: 15-50 mg metamizol natrijuma/ kg t.m. (ekv. 1.5-5 mL leka/50 kg t.m.)

Pse: 25-50 mg metamizol natrijuma/ kg t.m. (ekv. 0.5-1 mL leka/10kg t.m.)

Kod intravenske primene lek se aplikuje isključivo sporo.

Lek se primenjuje jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se može dati 3 puta u toku dana, u intervalima od 8 sati. Terapija najčešće traje 3 do 5 dana.

#### 4.10 Predoziranje

Produžena primena i/ili primena visokih doza metamizola mogu da prouzrokuju leukopeniju, agranulocitozu, ulcerozni gastroenteritis, intestinalna krvarenja, povraćanje, krvarenje, poremećaje funkcije bubrega i jetre.

Dugotrajna primena metamizola, posebno ako se daje u većim dozama od terapijskih, može da prouzrokuje ekscitacije nervnog sistema, koje se manifestuju ataksijama i grčevima, a ređe i parezama. U tom slučaju treba prekinuti davanje leka i sprovesti simptomatsku terapiju.

#### 4.11 Karenca

Meso goveda: 18 dana.

Meso konja i svinja: 15 dana

Lek se ne primenjuje kod životinja čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** analgetici

**ATCvet kod:** QN02BB02

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Metamizol–natrijum je nesteroidni antiinflamatorni lek iz grupe derivata pirazolona, sa analgetičkim, antipiretičkim, spazmolitičkim i antiinflamatornim dejstvom. Efekti metamizola rezultat su njegovog centralnog i perifernog delovanja. Ima značajan centralni analgetički i antipiretički efekat, ali slabiji antiinflamatorni efekat. Metamizol inhibira sintezu prostaglandina blokadom enzima ciklooksigenaze. Analgetički i antipiretički efekat su prvenstveno rezultat inhibicije sinteze prostaglandina E2. Pored toga, ima i spazmolitičko dejstvo na glatku muskulaturu. Metamizol–natrijum antagonizuje efekte bradikina i histamina.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

Metamizol se brzo i kompletno resorbuje sa mesta intramuskularne primene. Nakon intravenske injekcije, nepromenjeni metamizol je detektabilan u plazmi vrlo kratko jer brzo i kompletno podleže hidrolizi, najvećim delom u aktivni metabolit 4-metil-aminoantipirin (MAA).

Glavni farmakokinetički parametri metamizola odgovaraju parametrima njegovog glavnog aktivnog metabolita 4-metil-aminoantipirina, tako da se može reći da je 4-metil-aminoantipirin glavni nosilac farmakoloških aktivnosti metamizola.

Biološka raspoloživost metamizola, odnosno 4-metil-aminoantipirina, iznosi preko 85% i maksimalne koncentracije u plazmi dostiže za 1-2 sata posle aplikacije. Ostali metaboliti (4-acetil-aminoantipirin (AAA), 4-formil-aminoantipirin (FAA) i aminoantipirin (AA) su prisutni u manjim količinama. Metaboliti se vezuju za proteine plazme (MMA oko 56-58%) i brzo i relativno dobro distribuiraju u tkiva i organe. Takođe, prolaze placentalnu barijeru i dospevaju u mleko.

MAA se metaboliše u jetri. Glavni put metabolizma je acetilacija u kojoj učestvuju enzimi citohroma P450, delujući direktno na MMA ili njegov demetilovani metabolit. Acetilovani i demetilovani molekul MAA zatim podležu drugoj fazi biotransformacije (sulfataciji ili glukuronidaciji).

Metaboliti metamizola se izlučuju uglavnom putem bubrega, odnosno urina (oko 85-90%). Kod životinja u laktaciji izlučuju se i putem mleka.

### 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzilalkohol, voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 2 godine

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 28 dana, u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.

### 6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Pakovanje 1 x 100 mL:

Unutrašnje pakovanje: bočica od stakla smeđe boje (tip II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapičicom.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi jedna bočica sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Pakovanje 1 x 250 mL:

Unutrašnje pakovanje: boca od stakla smeđe boje (tip II), sa 250 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapičicom.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi jedna boca sa 250 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

### 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O., Vuka Mandušića 39/a, Subotica

**8. BROJ DOZVOLE**

Neonalgin, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL: 323-01-00209-20-001  
Neonalgin, rastvor za injekciju, 1 x 250 mL: 323-01-00210-20-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

16.07.2003./21.10.2020.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

21.10.2020.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.