

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metamizolum natrium monohydricum 500 mg
(odpovídá metamizolum 443,1 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Onemocnění koní, skotu, prasat a psů, u nichž lze očekávat pozitivní vliv centrálně analgetického, spasmolytického, antipyretického a slabě protizánětlivého účinku přípravku, jako jsou:

Celkový útlum bolesti k potlačení nervozity a obranných reakcí způsobených bolestí.

Útlum bolesti při kolikových stavech různého původu nebo spastické stavy vnitřních orgánů u koní a skotu.

Ucpání jícnu cizími tělesy u koní, skotu a prasat.

Horečnatá onemocnění, jako jsou těžká mastitida, MMA syndrom, chřipka prasat.

Lumbago, tetanus (v kombinaci s tetanovým antiserem).

Akutní a chronická artritida, revmatické stavy svalů a kloubů, zánět nervu, neuralgie, tendovaginitida.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

Přípravek se nesmí používat u zvířat s poruchami krvetvorby.

Nepodávat podkožně vzhledem k možnému lokálně dráždivému účinku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech selhání srdce, jater nebo ledvin nebo gastrointestinální ulcerace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku je třeba roztoky obsahující metamizol podávat pomalu, pokud jsou podávány nitrožilně.

Vyhnete se současnému podání s potenciálně nefrotoxickými přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Vyhnete se používání přípravku, pokud víte, že jste citliví na pyrazolony nebo na kyselinu acetylsalicylovou. Těhotné a kojící ženy by měly s tímto přípravkem zacházet s opatrností.

Tento přípravek může dráždit pokožku a oči. Zabraňte kontaktu s pokožkou a s očima. V případě potřísnění pokožky a očí je ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Metamizol způsobuje reverzibilní, avšak potenciálně závažnou agranulocytózu. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze používat v průběhu březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Fenobarbital a jiné barbituráty stejně jako glutethimid nebo fenylobutazon mohou urychlovat vylučování metamizolu díky indukce jaterních mikrosomálních enzymů.

Současné podávání derivátů fenothiazonu může vést k závažné hypotermii.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Koně: Pomalé intravenózní podání.

Skot, prasata, psi: Pomalé intravenózní podání (v akutním stavu) nebo hluboké intramuskulární podání.

Koně: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (4-10 ml přípravku/100 kg ž. hm.)

Skot: 20-40 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (4-8 ml přípravku/100 kg ž. hm.)

Prasata: 15-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (3-10 ml přípravku/100 kg ž. hm.)

Psi: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (0,4-1 ml přípravku/10 kg ž. hm.)

Při intramuskulárním podání skotu nemá maximální objem podaný v jednom místě překročit 29 ml.

Pokud jsou prasatům podávány větší objemy než 20 ml, je třeba je rozdělit mezi nejméně dvě místa aplikace injekce.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U všech cílových druhů zvířat byly hlášeny účinky na centrální nervový systém, jako sedace a konvulze, v dávkách od 1 000 do 4 000 mg/kg živé hmotnosti.

V případě předávkování postupujte podle standardních postupů a v případě potřeby podávejte nitrožilně diazepam pro zvládnání záchvatů.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně: Maso (intravenózní podání): 5 dní

Skot: Maso: 12 dní

Mléko: 48 hodin

Prasata: Maso: 12 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika.

ATCvet kód: QN02BB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metamizol patří do skupiny pyrazolonových derivátů a používá se jako analgetikum, antipyretikum a spasmolytikum. Má silné centrální analgetické a antipyretické účinky, avšak pouze slabé protizánětlivé účinky. Metamizol inhibuje syntézu prostaglandinů blokováním cyklooxygenázy. K analgetickému a antipyretickému účinku dochází hlavně inhibicí syntézy prostaglandinu E₂. Kromě toho má metamizol spasmolytické účinky na orgány s hladkou svalovinou. Sodná sůl metamizolu dále antagonizuje účinky bradykinu a histaminu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikaci se metamizol rychle vstřebává a během 1-2 hodin dosahuje maximální koncentrace v krvi. Po 20 hodinách je rovnoměrně distribuován v tkáních a o 1-2 hodiny později koncentrace klesá na 1-3 % maximálních hladin. Metabolizuje se hydrolyzou na různé metabolity, z nichž jsou nejdůležitější farmakologicky aktivní methyলামinoantipyrin (MAA) a aminoantipyrin (AA). Metamizol a jeho metabolity se vylučují zejména ledvinami (85 %) a asi 15 % v trusu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná injekční lahvička typu II s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pull-off nebo hliníkovou/plastovou flip-off pertlí.

Velikost balení: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/062/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14. 8. 2019

10 DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

