

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOVETALGIN, 500 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

metamizolo natrio druskos 500 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, kiaulėms ir šunims simptomiškai gydyti, esant skausmui, įskaitant dieglius ir spazminį skausmą, taip pat esant ligoms, kurioms būdingas karščiavimas (ūmiam mastitui, paršavedžių MMA sindromui, kiaulių gripui), stemplės obstrukcijos svetimkūniu atvejais (arkliams, galvijams ir kiaulėms). Be to, vaistas naudotinas esant ūmioms ir lėtinėms reumatinėms ligoms, nervų, sausgyslių, raumenų, sąnarių, sausgyslių makščių uždegimams.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti po oda.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems hemopoezinės sistemos sutrikimų.

4.4. Specialieji nurodymai

Arkliams, kurie skirti žmonių maistui, vaistą reikia švirkšti tik į veną.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Greitai švirkščiant, galima sukelti šoką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant vaistą ilgą laiką, gali pasireikšti agranulocitozė.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Barbitūratai ir glutetimidai skatina metamizolo pašalinimą iš organizmo. Naudojant kartu su chlorpromazinu, galima sukelti hipotermiją.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į veną arba giliai į raumenis.

Arkliais, kure skirti žmonių maistui, vaistą reikia švirkšti tik į veną.

Arkliais: 20–60 ml gyvuliui, t.y. 20–50 mg/kg kūno svorio.

Galvijams: 8 ml/100 kg kūno svorio, t.y. 20–40 mg/kg kūno svorio.

Kiaulėms: 10–30 ml/gyvuliui, t.y. 15–50 mg/kg kūno svorio.

Šunims: 1–5 ml/gyvuliui, t.y. 20–50 mg/kg kūno svorio.

Ūmiais atvejais vaistą reikia švirkšti į veną. Galima švirkšti į raumenis ir į veną tuo pačiu metu. Jei reikia, gydymą galima kartoti tą pačią dieną.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 12 parų, arklienai – 5 paros, kiaulienai – 3 paros, pienui – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: analgezinės medžiagos.

ATCvet kodas: QN02BB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaisto veiklioji medžiaga, metamizolas, pasižymi analgezinėmis, antipiretinėmis ir uždegimą mažinančiomis savybėmis. Metamizolo analgezinis aktyvumas aiškinamas fermento ciklooksigenazės slopinimu, dėl ko slopinama prostaglandinų sintezė smegenyse. Dėl prostaglandinų sintezės centrinėje nervų sistemoje slopinimo pasireiškia antipiretinis metamizolo poveikis.

Kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), metamizolas mažina uždegimą, per ciklooksigenazę slopindamas arachidono rūgšties kitimą, kas apsaugo nuo arachidono rūgšties endoperoxidų, o tuo pačiu ir nuo prostaglandinų ir tromboksano susidarymo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Metamizolas greitai metabolizuojamas ir hidrolizuojamas iki 4-metil-aminoantipirino.

Nei vienam iš metamizolo metabolitų nebūdingas ženklus jungimasis su plazmos baltymais. Didžioji dalis sušvirkštos dozės (daugiau kaip 90 %) pašalinama su šlapimu šių metabolitų forma: 4-acetil-aminoantipirinas (apie 50 %), 4-formil-aminoantipirinas (apie 25 %), aminoantipirinas (15 %), ir metilaminoantipirinas (apie 10 %). Nepriklausomai nuo vaisto švirkštimo būdo, metamizolas greitai

hidrolizuojamas iki aktyvios MAA (4-metil-aminoantipirino) formos. Toliau MAA skyla į pagrindinius galutinius junginius FAA (4-formil-aminoantipiriną) arba per AA (4-aminoantipiriną) į AAA (4-acetil-aminoantipiriną). Visi keturi metabolitai randami šlapime. MAA pasiskirstymo tūris viršija 0,5 l/kg kūno svorio. MAA, AA, FAA ir AAA inkstų klirensas yra atitinkamai 0,1, 0,55–0,62, 0,69–0,78, 0,76–0,87 ml/min./kg kūno svorio.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio formaldehido sulfoksilatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50 ml ir 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1979/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-11-07

Perregistravimo data 2015-12-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-11-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOVETALGIN, 500 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

metamizolo natrio druskos

500 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms ir šunims simptomiškai gydyti, esant skausmui, įskaitant dieglius ir spazminį skausmą, taip pat esant ligoms, kurioms būdingas karščiavimas (ūmiam mastitui, paršavedžių MMA sindromui, kiaulių gripui), stemplės obstrukcijos svetimkūniu atvejais (arkliams, galvijams ir kiaulėms). Be to, vaistas naudotinas esant ūmioms ir lėtinėms reumatinėms ligoms, nervų, sausgyslių, raumenų, sąnarių, sausgyslių makščių uždegimams.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną arba giliai į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai – 12 parų, arklienai – 5 paros, kiaulienai – 3 paros, pienui – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1979/001
LT/2/10/1979/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
BIOVETALGIN, 500 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms ir šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Biowet Drwalew sp. z o.o
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05 – 651 Drwalew
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOVETALGIN, 500 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams kiaulėms ir šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

metamizolo natrio druskos 500 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms ir šunims simptomiškai gydyti, esant skausmui, įskaitant dieglius ir spazminį skausmą, taip pat esant ligoms, kurioms būdingas karščiavimas (ūmiam mastitui, paršavedžių MMA sindromui, kiaulių gripui), stemplės obstrukcijos svetimkūniu atvejais (arkliams, galvijams ir kiaulėms). Be to, vaistas naudotinas esant ūmioms ir lėtinėms reumatinėms ligoms, nervų, sausgyslių, raumenų, sąnarių, sausgyslių makščių uždegimams.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti po oda.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems hemopoezinės sistemos sutrikimų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant vaistą ilgą laiką, gali pasireikšti agranulocitozė.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į veną arba giliai į raumenis.

Arkliams, kure skirti žmonių maistui, vaistą reikia švirkšti tik į veną.

Arkliams: 20–60 ml gyvuliui, t.y. 20–50 mg/kg kūno svorio.

Galvijams: 8 ml/100 kg kūno svorio, t.y. 20–40 mg/kg kūno svorio.

Kiaulėms: 10–30 ml/gyvuliui, t.y. 15–50 mg/kg kūno svorio.

Šunims: 1–5 ml/gyvuliui, t.y. 20–50 mg/kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ūmiais atvejais vaistą reikia švirkšti į veną. Galima švirkšti į raumenis ir į veną tuo pačiu metu. Jei reikia, gydymą galima kartoti tą pačią dieną.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 12 parų, arklienai – 5 paros, kiaulienai – 3 paros, pienui – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Arkliams, kurie skirti žmonių maistui, vaistą reikia švirkšti tik į veną.

Greitai švirkščiant galima sukelti šoką.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Barbitūratai ir glutetimidas skatina metamizolo pašalinimą iš organizmo. Naudojant kartu su chlorpromazinu, galima sukelti hipotermiją.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.