

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rivalgin 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Metamizolnatriummonohydraat 500 mg
(overeenkomend met metamizol 443,1 mg)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 30 mg

Heldere, geelachtige oplossing, nagenoeg vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Paarden, runderen, varkens, honden.

4. Indicaties voor gebruik

Ziekten van paarden, runderen, varkens en honden waarbij een positief effect van de centrale analgetische, spasmolytische, antipyretische of laag ontstekingsremmende werking van het diergeneesmiddel kan worden verwacht, zoals:

Algemene pijnverlichting voor het onderdrukken van nervositeit en defensieve reacties als gevolg van pijn.

Vermindering van de pijn bij kolieken met uiteenlopende oorsprong of spastische toestanden van de inwendige organen bij paarden en runderen.

Afsluiting van de slokdarm door lichaamsvreemde voorwerpen bij paarden, runderen en varkens.

Koortsige ziekten zoals ernstige mastitis, MMA-syndroom, varkensgriep.

Lumbago, tetanus (in combinatie met tetanus-antiserum).

Acute en chronische artritis, reumatische toestanden van spieren en gewrichten, zenuwontsteking, neuralgie, tendovaginitis.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij dieren met hematopoëtische stoornissen.

Niet subcutaan toedienen vanwege mogelijke plaatselijke irritatie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij hart-, lever- of nierfalen of gastro-intestinale ulceratie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vanwege het risico op anafylactische shock moeten metamizolhoudende oplossingen bij intraveneuze toediening langzaam worden toegediend.

Vermijd gelijktijdige toediening met mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor metamizol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel als bekend is dat u gevoelig bent voor pyrazolonen of acetylsalicylzuur. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten voorzichtig met dit diergeneesmiddel omgaan.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd contact met de huid en ogen. Was eventuele spatten onmiddellijk met veel water van huid en ogen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Metamizol kan reversibele, maar potentieel ernstige agranulocytose veroorzaken. Zorg dat u zelfinjectie vermijdt. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenobarbital en andere barbituraten evenals glutethimide of fenylobutazon kunnen de uitscheiding van metamizol als gevolg van de inductie van microsomale leverenzymen versnellen.

Gelijktijdig gebruik van fenothiazinederivaten kan leiden tot ernstige hypothermie.

Overdosering:

Effecten op het centrale zenuwstelsel zoals sedatie en convulsies zijn gemeld bij alle doeldiersoorten bij doses van 1.000 tot 4.000 mg/kg lichaamsgewicht.

Volg de standaard procedures in geval van een overdosering en dien, indien nodig, intraveneus diazepam toe om de aanvallen onder controle te houden.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Paarden: Langzaam intraveneus gebruik (i.v.).

Runderen, varkens, honden: Langzaam intraveneus gebruik (in acute situaties) of diep intramusculair gebruik (i.m.).

Paarden: 20-50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht (4-10 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Runderen: 20-40 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht (4-8 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Varkens: 15-50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht (3-10 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Honden: 20-50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht (0,4-1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

Bij intramusculair gebruik bij runderen mag het maximale volume op één plek niet meer dan 29 ml bedragen. Wanneer bij varkens hoeveelheden van meer dan 20 ml worden toegediend, moeten deze over minimaal twee injectieplaatsen worden verdeeld.

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie de rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”.

10. Wachttijden

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Runderen: Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 48 uur

Varkens: Vlees en slachtafval: 12 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na “Exp.”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V544355

Verpakkingsgrootten: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

<17. Overige informatie>