

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rivalgin 500 mg/ml solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Métamizole sodique monohydrate 500 mg
(équivalent à 443,1 mg de métamizole)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 30 mg

Solution limpide, jaunâtre, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, chiens.

4. Indications d'utilisation

Maladies des chevaux, des bovins, des porcs et des chiens pour lesquelles un effet positif de l'action analgésique, spasmolytique, antipyrétique ou anti-inflammatoire faibles du médicament vétérinaire peut être attendu, telles que:

Soulagement général de la douleur pour supprimer la nervosité et les réactions de défense engendrées par la douleur.

Atténuation de la douleur dans un contexte colique d'origine variable ou d'états spastiques des organes internes chez les chevaux et les ovins.

Occlusion de l'œsophage par des corps étrangers chez les chevaux, bovins et porcins.

Maladies accompagnées de fièvre, telles que mastite sévère, syndrome MMA, grippe porcine.

Lumbago, tétanos (avec antisérum tétanique).

Arthrite aigüe et chronique, états rhumatismaux musculaires et articulaires, inflammation nerveuse, névralgie, tendovaginite.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des dérèglements hématologiques.

Ne pas administrer par voie sous-cutanée en raison d'une possible irritation locale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale ou d'ulcère gastro-intestinal.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison du risque de choc anaphylactique, les solutions contenant du métamizole doivent être administrées lentement lorsqu'elles le sont par voie intraveineuse.

Éviter l'administration concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métamizole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter d'utiliser ce médicament vétérinaire en cas de sensibilité connue aux pyrazolones ou à l'acide acétylsalicylique. Les femmes enceintes et qui allaitent doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Nettoyer immédiatement à grande eau toute projection sur la peau ou les yeux. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Le métamizole peut entraîner une agranulocytose réversible, mais potentiellement grave. Veiller à éviter toute auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le phénobarbital et les autres barbituriques, ainsi que le gluthémide ou la phénylbutazone peuvent accélérer l'excrétion de métamizole en raison de l'induction des enzymes microsomales hépatiques. L'utilisation concomitante de dérivés de la phénothiazine peut entraîner une hypothermie sévère.

Surdosage :

Des effets sur le système nerveux central, tels que sédation et convulsions, ont été rapportés dans toutes les espèces cibles à des doses allant de 1000 à 4000 mg/kg de poids corporel.

En cas de surdosage, suivre les procédures standard et, si nécessaire, administrer du diazépam par voie intraveineuse pour contrôler les convulsions.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :Incompatibilités majeures :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chevaux : Utilisation intraveineuse lente (i.v.).

Bovins, porcins, chiens : Utilisation intraveineuse lente (en situation aiguë) ou utilisation intramusculaire profonde (i.m.).

Chevaux :	20-50 mg de métamizole sodique monohydrate/kg de poids vif (4-10 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif)
Bovins :	20-40 mg de métamizole sodique monohydrate/kg de poids vif (4-8 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif)
Porcins :	15-50 mg de métamizole sodique monohydrate/kg de poids vif (3-10 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif)
Chiens :	20-50 mg de métamizole sodique monohydrate/kg de poids corporel (0,4-1 ml de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel)

En cas d'administration intramusculaire chez les bovins, le volume maximal administré à un site ne doit pas dépasser 29 ml. Chez les porcins, l'administration de plus de 20 ml doit être répartie sur au moins deux sites d'injection.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 25 fois maximum.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèces, voies et mode d'administration ».

10. Temps d'attente

Chevaux :	Viande et abats :	5 jours
Bovins :	Viande et abats :	12 jours
	Lait :	48 heures
Porcins :	Viande et abats :	12 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « Exp. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V544355

Présentations : 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Autriche

Représentant local :

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<17. Autres informations>

--