

I PRIEDAS
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 medžiagos:

metamizolo natrio monohidrato

500 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ši informacija būtina norint teisingai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio formaldehido sulfoksilatas	1,5 mg
Injekcinis vanduo	

Bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys.

3.2. 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, veterinarinis vaistas naudotinas esant ūmioms ir lėtinėms reumatinėms ligoms, nervų, sausgyslių, raumenų, sąnarių, sausgyslių makščių uždegimams.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti po oda.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems hemopoezinės sistemos sutrikimų.

3.4. Specialieji nurodymai

Veterinarinio vaisto naudojimo metu gyvūną reikia atidžiai stebėti ir pastebėjus pirmuosius šoko požymius, nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir pradėti gydymą nuo šoko. Arkliams, kurie skirti žmonių maistui, veterinarinį vaistą reikia švirkšti tik į veną.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Greitai švirkščiant, galima sukelti šoką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys:

Dažnis nežinomas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Šokas* Agranulocitozė **
--	-----------------------------

*Greitai leidžiant į veną.

**Ilgalaikio naudojimo metu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti į veną arba giliai į raumenis.

Arkliams, kure skirti žmonių maistui, veterinarinį 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.

Ūmiais atvejais veterinarinį vaistą reikia švirkšti į veną. Galima švirkšti į raumenis ir į veną tuo pačiu metu.

Jei reikia, gydymą galima kartoti tą pačią dieną.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 12 parų,
Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 5 paros,
Pienui – 2 paros,
Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QN02BB02.

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veikioji medžiaga, metamizolas, pasižymi analgeziniumi, antipiretiniumi ir uždegimą mažinančiu veikimu. 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 endoperoksidų, o tuo pačiu ir nuo prostaglandinų ir tromboksanų susidarymo.

4.3. Farmakokinetika

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

Nei vienam iš metamizolo metabolitų nebūdingas ženklus jungimasis su plazmos baltymais. Didžioji dalis sušvirktos 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 švirktavimo 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.

5 FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Kadangi suderinamumo tyrimų neatlikta, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. 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

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar nuotekas.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1979/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-11-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-03-31

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOVETALGIN, 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

metamizolo natrio monohidrato

500 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną arba giliai į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 12 parų,

Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 5 paros,

Pienui – 2 paros,

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1979/001

LT/2/10/1979/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

metamizolo natrio monohidrato 500 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio formaldehido sulfoksilatas 1,5 mg.

Bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys.

4. Naudojimo indikacijos

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, veterinarinis 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. Specialieji įspėjimai

Specialūs įspėjimai:

Atidžiai stebėkite gyvūną veterinarinio vaisto naudojimo metu. Pastebėjus pirmuosius šoko požymius, nedelsiant nutraukite veterinarinio vaisto naudojimą ir pradėkite gydymą nuo šoko.

Specialios atsargumo priemonės naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmeniui, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Nėra

Specialios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės.

Nėra.

Vaikingumas:

Veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija:

Veterinarinį vaistą galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais arba kitos sąveikos formos:

Barbitūratai ir glutetimidai pagreitina metamizolo eliminaciją; naudojant kartu su chlorpromazinu, gali atsirasti hipotermija.

Perdozavimas:

Specifinių su perdozavimu susijusių simptomų nežinoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Kadangi suderinamumo tyrimai nebuvo atlikti, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys:

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Šokas* Agranulocitozė**
--	----------------------------

*Greitai leidžiant į veną.

**Ilgalaikio naudojimo metu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į veną arba giliai į raumenis. Arkliams 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.

Ūmiais atvejais veterinarinį vaistą reikia švirkšti į veną. Galima švirkšti į raumenis ir į veną tuo pačiu metu.

Jei reikia, gydymą galima kartoti tą pačią dieną.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra

10. Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 12 parų,

Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 5 paros,

Pienui – 2 paros,

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Nenaudoti šio veterinarinio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/1979/001-002

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50 ml ir 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-03-31

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys pranešimui apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Lenkija

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Lenkija