

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Rivalgin, 500 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/25-01/694
URBROJ: 525-09/584-25-2
CZ/V 0152.001 A/001

1/17



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Rivalgin, 500 mg/mL, otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatne tvari:

Metamizolnatrij hidrat 500 mg
(odgovara 443,1 mg metamizola)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Benzilni alkohol (E1519)	30 mg
Voda za injekcije	

Bistra, žućkasta otopina, gotovo bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, svinja i pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Bolesti konja, goveda, svinja i pasa kada je potrebno središnje analgetsko, spazmolitičko, antipiretičko i blago protuupalno djelovanje veterinarskog lijeka, kao primjerice za:

Ublažavanje opće boli u svrhu smanjenja uznemirenosti i obrambenih reakcija životinja uzrokovanih s boli.

Ublažavanje kolika različitog uzroka ili spastičkih stanja unutarnjih organa u konja i goveda.

Začepljenje jednjaka stranim tijelom u konja, goveda i svinja.

Bolesti s vrućicom, kako što su teški mastitis, sindrom mastitis-metritis-agalacija (MMA), influenca svinja.

Lumbago, tetanus (u kombinaciji s antitetaničkim serumom).

Akutni i kronični artritis, reumatske bolesti mišića i zglobova, upale živaca, neuralgije i tendovaginitis.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka.

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima hematopoeze.

Ne primjenjivati supkutano zbog mogućeg lokalnog nadražaja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar

Ne primjenjivati u slučaju zatajenja srca, jetre ili bubrega, ili želučano-crijevnih čireva.

Rivalgin, 500 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: LP/1-322-05/25-01/694

URBROJ: 525-09/584-25-2

CZ/V/0152.001. A.001



3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kada se otopina metamizola primjenjuje intravenski, mora se primjenjivati polako, zbog opasnosti od pojave anafilaktičkog šoka.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu s potencijalno nefrotoksičnim tvarima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na metamizol trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarskim lijekom. Osobe preosjetljive na pirazolone ili acetilsalicilatnu kiselinu trebaju izbjegavati primjenu ovog veterinarskog lijeka. Trudnice i dojilje trebaju oprezno rukovati ovim veterinarskim lijekom.

Veterinarski lijek može uzrokovati nadražaj kože i očiju. Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom i očima, a u slučaju kontakta odmah operite oči i izložene dijelove kože s obilnom količinom vode.

Ako nadražaj potraže potražite savjet liječnika.

Metamizol može uzrokovati reverzibilnu, ali potencijalno tešku agranulocitozu. Treba paziti da se izbjegne samoinjiciranje veterinarskog lijeka. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene veterinarskog lijeka operite ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Fenobarbital i drugi barbiturati, kao i glutetimid ili fenilbutazon, mogu ubrzati izlučivanje metamizola stimulacijom jetrenih mikrosomskih enzima.

Istovremena primjena derivata fenotijazina može dovesti do teške hipotermije.



3.9 Putovi primjene i doziranje

Konji: sporo intravenski (i.v.).

Goveda, svinje i psi: sporo intravenski (u akutnim stanjima) ili duboko intramuskularno (i.m.).

Konji: 20-50 mg metamizolnatrij hidrata/kg tjelesne težine (4-10 mL veterinarskog lijeka/100 kg tjelesne težine)

Goveda: 20-40 mg metamizolnatrij hidrata/kg tjelesne težine (4-8 mL veterinarskog lijeka/100 kg tjelesne težine)

Svinje: 15-50 mg metamizolnatrij hidrata/kg tjelesne težine (3-10 mL veterinarskog lijeka/100 kg tjelesne težine)

Psi: 20-50 mg metamizolnatrij hidrata/kg tjelesne težine (0,4-1 mL veterinarskog lijeka/10 kg tjelesne težine)

Prilikom intramuskularne primjene govedima, volumen veterinarskog lijeka primijenjen na jednom mjestu ne smije biti veći od 29 mL. Kada je doza veterinarskog lijeka za svinje veća od 20 mL, treba ju razdijeliti i primijeniti na najmanje dva različita mjesta.

Čep se smije probosti iglom najviše 25 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Učinci na središnji živčani sustav, kao što su sedacija i konvulzije, opisani su u svih ciljnih vrsta pri dozama metamizola između 1000 i 4000 mg/kg tjelesne težine.

U slučaju predoziranja treba provesti standardne postupke i prema potrebi intravenski primijeniti diazepam, u svrhu kontrole napadaja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Konji: meso i iznutrice: 5 dana.

Goveda: meso i iznutrice: 12 dana.
mlijeko: 48 sati.

Svinje: meso i iznutrice: 12 dana.

Nije odobrena primjena u kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN02BB02



4.2 Farmakodinamika

Metamizol pripada skupini derivata pirazolona i primjenjuje se kao analgetik, antipiretik i spazmolitik. Ima značajan analgetski i antipiretički učinak, ali slabi protuupalni učinak. Metamizol sprječava sintezu prostaglandina tako što sprječava funkciju ciklooksigenaze. Analgetski i antipiretički učinak uglavnom je posljedica sprječavanja sinteze prostaglandina E₂. Metamizol također ima i spazmolitički učinak na glatke mišiće organa te djeluje antagonistički na bradikinin i histamin.

4.3 Farmakokinetika

Metamizol se nakon primjene brzo apsorbira i najveća koncentracija u krvi postiže se unutar 1 do 2 sata.

Nakon 2 sata metamizol je podjednako distribuiran u tkivima, a nakon dodatnih 1 do 2 sata njegova koncentracija se smanjuje na 1 do 3 % od najveće vrijednosti. Metamizol se hidrolizom metabolizira u različite metabolite od kojih su najvažniji, i farmakološki aktivni, metilaminoantipirin (MAA) i aminoantipirin (AA).

Metamizol i njegovi metaboliti se najvećim dijelom (85 %) izlučuju kroz bubrege, a približno 15 % fecesom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne hladiti ni zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirna staklena bočica (staklo tipa II), zatvorena s brombutil-gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom „pull-off“ kapicom ili aluminij/plastičnom „flip-off“ kapicom.

Veličine pakiranja: 1 x 100 mL, 5 x 100 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.



6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VetViva Richter GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/495

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05. rujna 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

29. srpnja 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Rivalgin, 500 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP.1-322-05/25-01/694
URBROJ: 525-09/584-25-2
CZ.V:0152/001 A/001

