

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

RIVALGIN 500 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/69
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rivalgin, 500 mg/mL, otopina za injekciju (BE, BG, CZ, ES, HR, HU, IT, LT, PT)

Rivalgin vet., 500 mg/mL, otopina za injekciju (DK, IS, NO)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

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

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 30 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, žućkasta otopina, gotovo bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, svinja i pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za bolesti konja, goveda, svinja i pasa kada je potrebno središnje analgetičko, spazmolitičko, antipiretičko i blago protuupalno djelovanje, kao primjerice za:

- ublažavanje opće боли u svrhu smanjenja uznemirenosti i obrambenih reakcija životinja uzrokovanih s bolji,
- 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-agalaktacija (MMA), influenca svinja;
- lumbago, tetanus (u kombinaciji s antitetaničkim serumom) i
- akutni i kronični artritis, reumatske bolesti mišića i zglobova, upale živaca, neuralgije i tendovaginitis.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati mačkama.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima hematopoeze.

VMP se ne smije primjenjivati pod kožu zbog mogućeg lokalnog nadražaja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju zatajenja srca, jetre ili bubrega, ili želučano-crijevnih čireva.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

RIVALGIN 500 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/69
URBROJ: 525-09/584-23-3

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kada se otopina metamizola primjenjuje u venu, 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 veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na metamizol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na pirazolone ili acetilsalicilatnu kiselinu trebaju izbjegavati primjenu ovog VMP-a. Trudnice i dojilje trebaju oprezno raditi s ovim VMP-om.

VMP može uzrokovati nadražaj kože i očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima, a u slučaju kontakta odmah treba oprati oči i izložene dijelove kože s obilnom količinom vode. Ako nadražaj potraje odmah treba potražiti pomoć liječnika.

Metamizol može uzrokovati reverzibilnu, ali potencijalno tešku agranulocitozu. Treba paziti da se izbjegne samoinjiciranje VMP-a. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

VMP se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

Istovremena primjena derivata fenotiazina može dovesti do teške hipotermije.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Konji: spora primjena u venu.

Goveda, svinje i psi: spora primjena u venu (u akutnim stanjima) ili primjena duboko u mišić.

Konji: 20-50 mg metamizolnatrij hidrata/kg t.m. (4-10 mL VMP-a/100 kg t.m.)

Goveda: 20-40 mg metamizolnatrij hidrata/kg t.m. (4-8 mL VMP-a/100 kg t.m.)

Svinje: 15-50 mg metamizolnatrij hidrata/kg t.m. (3-10 mL VMP-a/100 kg t.m.)

Psi: 20-50 mg metamizolnatrij hidrata/kg t.m. (0,4-1 mL VMP-a/10 kg t.m.)

Prilikom primjene govedima u mišić, najveći volumen VMP-a na jednom mjestu smije biti 29 mL.

Kada je doza VMP-a za svinje veća od 20 mL, treba je razdijeliti i primijeniti na najmanje dva različita mesta.

Čep se smije probosti iglom najviše 25 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Učinci na središnji živčani sustav, kao što su sedacija i konvulzije, opisani su u svih ciljnih vrsta pridozama metamizola između 1000 i 4000 mg/kg t.m..

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

4.11 Karenčija(e)

Konji: meso i jestive iznutrice (primjena u venu): 5 dana.

Goveda: meso i jestive iznutrice: 12 dana.
mljek: 48 sati.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 12 dana.

VMP se ne smije primjenjivati kobilama čije je mlijeko namijenjeno za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: drugi analgetici i antipiretici.

ATCvet kod: QN02BB02.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Metamizol pripada skupini derivata pirazolona i primjenjuje se kao analgetik, antipiretik i spazmolitik. Ima značajan analgetički i antipiretički učinak, ali slabi protuupalni učinak. Metamizol sprječava sintezu prostaglandina tako što sprječava funkciju ciklooksigenaze. Analgetički 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.

5.2 Farmakokinetički podaci

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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatu ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

RIVALGIN 500 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/23-01/69

URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

4/15

veljača 2023.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije hladiti niti zamrzavati.

6.5 Osobine 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 pakovanja: 1 x 100 mL, 5 x 100 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austrija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05. rujna 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05. rujna 2019. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

RIVALGIN 500 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/69
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.
ODOBRENO