

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Rivalgin vet. 500 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Metamizolnatriummonohydrat	500 mg
(tilsvarende metamizol 443,1 mg)	

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

Klar, gulaktig oppløsning, hovedsakelig uten partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris, hund.

4. Indikasjoner for bruk

Sykdommer hos hest, storfe, gris og hund hvor det kan forventes en positiv effekt av de sentralt smertelindrende, spasmolytiske, antipyretiske eller mildt antiinflammatoriske effektene av preparatet, f.eks.:

Generell smertelindring for å undertrykke nervøsitet og forsvarsreaksjoner forårsaket av smerter.

Smertelindring ved ulike kolikktilstander eller spasmer i indre organer hos hest og storfe.

Okklusjon av spiserøret med fremmedlegeme hos hest, storfe og gris.

Febertilstander som alvorlig mastitt, MMA syndrom, svineinfluensa.

Lumbago, stivkrampe (i kombinasjon med stivkrampe antiserum).

Akutt og kronisk artritt, revmatiske tilstander i muskler og ledd, nervebetennelse, nevralgi, tendovaginit.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt.

Skal ikke brukes til dyr med hematopoetiske lidelser.

Skal ikke gis subkuttant på grunn av mulig lokalirritasjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved hjerte-, lever- eller nyresvikt eller gastrointestinalt sår.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

På grunn av faren for anafylaktisk sjokk bør metamizol-holdige oppløsninger administreres langsomt når det gis intravenøst.

Unngå samtidig administrasjon med potensielt nefrotoksiske legemidler.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor metamizol bør unngå kontakt med preparatet. Unngå bruk av preparatet hvis du er sensitiv overfor pyrazoloner eller acetylsalisylsyre. Gravide og ammende kvinner skal håndtere dette preparatet med forsiktighet.

Dette preparatet kan virke irriterende på hud og øyne. Unngå kontakt med hud og øyne. Søl på hud eller i øyne skylles bort øyeblikkelig med rikelige mengder vann. Søk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Metamizol kan forårsake reversibel, men potensielt alvorlig agranulocytose. Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Direkte og diegivning:

Kan brukes til direkte og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Fenobarbital og andre barbiturater, samt glutetimid eller fenylobutazon, kan fremskynde utskillelsen av metamizol på grunn av hepatisk mikrosomal enzyminduksjon.

Samtidig bruk av fenotiazinderivater kan føre til alvorlig hypotermi.

Overdosering:

Effekter på sentralnervesystemet som sedasjon og krampeanfallet er rapportert hos alle mållartene ved doser fra 1000 til 4000 mg/kg kroppsvekt.

Ved overdosering skal standard prosedyrer følges. Diazepam kan administreres intravenøst ved behov for å kontrollere krampeanfallet.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsesmåte

Hest: Langsom intravenøs bruk (i.v.).

Storfe, gris, hund: Langsom intravenøs bruk (ved akutte tilstander) eller dyp intramuskulær bruk (i.m.).

Hest: 20–50 mg metamizolnatrium monohydrat/kg kroppsvekt (4-10 ml preparat/100 kg kroppsvekt)

Storfe: 20-40 mg metamizolnatrium monohydrat/kg kroppsvekt (4-8 ml preparat/100 kg kroppsvekt)

Gris: 15-50 mg metamizolnatrium monohydrat/kg kroppsvekt (3-10 ml preparat/100 kg kroppsvekt)

Hund: 20-50 mg metamizolnatrium monohydrat/kg kroppsvekt (0,4-1 ml preparat/10 kg kroppsvekt)

Ved intramuskulær bruk hos storfe skal maksimalt 29 ml settes på ett sted. Hos gris bør injeksjonene fordeles på minst to injeksjonssteder når det skal gis mer enn 20 ml.

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Se avsnitt “Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte”.

10. Tilbakeholdelsestider

Hester: Slakt : 5 døgn.
Storfe: Slakt: 12 døgn.
Melk: 48 timer.
Gris: Slakt: 12 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 18-12451

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

15.10.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.