

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Metamizolum natricum monohydricum 500 mg
(odpovídá metamizolum 443,1 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	30 mg
Voda pro injekci	

Čirý, nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Onemocnění koní, skotu, prasat a psů, u nichž lze očekávat pozitivní vliv centrálně analgetického, spasmolytického, antipyretického a slabě protizánětlivého účinku veterinárního léčivého přípravku, jako jsou:

Celkový útlum bolesti k potlačení nervozity a obranných reakcí způsobených bolestí.

Útlum bolesti při kolikových stavech různého původu nebo spastické stavy vnitřních orgánů u koní a skotu.

Ucpání jícnu cizími tělesy u koní, skotu a prasat.

Horečnatá onemocnění, jako jsou těžká mastitida, MMA syndrom, chřipka prasat.

Lumbago, tetanus (v kombinaci s tetanovým antisérem).

Akutní a chronická artritida, revmatické stavy svalů a kloubů, zánět nervu, neuralgie, tendovaginitida.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u zvířat s poruchami krvetvorby.

Nepodávat subkutánně vzhledem k možnému lokálně dráždivému účinku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech selhání srdce, jater nebo ledvin nebo gastrointestinální ulcerace.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku je třeba roztoky obsahující metamizol podávat pomalu, pokud jsou podávány intravenózně.

Vyhněte se současnému podání s potenciálně nefrotoxickými léčivy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Vyhněte se používání veterinárního léčivého přípravku, pokud víte, že jste citliví na pyrazolony nebo na kyselinu acetylsalicylovou. Těhotné a kojící ženy by měly s tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházet s opatrností.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit pokožku a oči. Zabraňte kontaktu s pokožkou a s očima. V případě potřísnění pokožky a očí je ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Metamizol způsobuje reverzibilní, avšak potenciálně závažnou agranulocytózu. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Žádné nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze používat v průběhu březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenobarbital a jiné barbituráty stejně jako glutethimid nebo fenylobutazon mohou urychlovat vylučování metamizolu díky indukci jaterních mikrosomálních enzymů.

Současné podávání derivátů fenothiazonu může vést k závažné hypotermii.

3.9 Cesty podání a dávkování

Koně: Pomalé intravenózní podání (i.v.).

Skot, prasata, psi: Pomalé intravenózní podání (v akutním stavu) nebo hluboké intramuskulární podání (i.m.).

Koně: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg živé hmotnosti (4-10 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti)

Skot: 20-40 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg živé hmotnosti (4-8 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti)

Prasata: 15-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg živé hmotnosti (3-10 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti)

Psi: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg živé hmotnosti (0,4-1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti)

Při intramuskulárním podání skotu nemá maximální objem podaný v jednom místě překročit 29 ml. Pokud jsou prasatům podávány větší objemy než 20 ml, je třeba je rozdělit mezi nejméně dvě místa injekčního podání.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U všech cílových druhů zvířat byly hlášeny účinky na centrální nervový systém, jako sedace a konvulze, v dávkách od 1 000 do 4 000 mg/kg živé hmotnosti.

V případě předávkování postupujte podle standardních postupů a v případě potřeby podávejte intravenózně diazepam pro kontrolu záchvatů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně: Maso: 5 dní

Skot: Maso: 12 dní

Mléko: 48 hodin

Prasata: Maso: 12 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BB02

4.2 Farmakodynamika

Metamizol patří do skupiny pyrazolonových derivátů a používá se jako analgetikum, antipyretikum a spasmolytikum. Má silné centrální analgetické a antipyretické účinky, avšak pouze slabé protizánětlivé účinky. Metamizol inhibuje syntézu prostaglandinů blokováním cyklooxygenázy. K analgetickému a antipyretickému účinku dochází hlavně inhibicí syntézy prostaglandinu E₂. Kromě toho má metamizol spasmolytické účinky na orgány s hladkou svalovinou. Sodná sůl metamizolu dále antagonizuje účinky bradykinu a histaminu.

4.3 Farmakokinetika

Po aplikaci se metamizol rychle vstřebává a během 1-2 hodin dosahuje maximální koncentrace v krvi.

Po 20 hodinách je rovnoměrně distribuován v tkáních a o 1-2 hodiny později koncentrace klesá na 1-3 % maximálních hladin. Metabolizuje se hydrolyzou na různé metabolity, z nichž jsou nejdůležitější farmakologicky aktivní methyloaminoantipyrin (MAA) a aminoantipyrin (AA). Metamizol a jeho metabolity se vylučují zejména ledvinami (85 %) a asi 15 % v trusu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná injekční lahvička typu II s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pull-off nebo hliníkovým/plastovým flip-off pertlem.

Velikosti balení: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/062/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

14/08/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).