

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rivalgin 500 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Métamizole sodique monohydrate 500 mg
(équivalent à 443,1 mg de métamizole)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	30 mg
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, jaunâtre, pratiquement exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Maladies des chevaux, des bovins, des porcs et des chiens pour lesquelles un effet positif de l'action analgésique, spasmolytique, antipyrrétique ou anti-inflammatoire faible du médicament vétérinaire peut être attendu, telles que :

Soulagement général de la douleur pour supprimer la nervosité et les réactions de défense engendrées par la douleur.

Atténuation de la douleur dans un contexte colique d'origine variable ou d'états spastiques des organes internes chez les chevaux et les ovins.

Occlusion de l'œsophage par des corps étrangers chez les chevaux, bovins et porcins.

Maladies accompagnées de fièvre, telles que mastite sévère, syndrome MMA, grippe porcine.

Lumbago, tétonos (avec antisérum tétanique).

Arthrite aiguë et chronique, états rhumatismaux musculaires et articulaires, inflammation nerveuse, névralgie, tendovaginite.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des dérèglements hématologiques.

Ne pas administrer par voie sous-cutanée en raison d'une possible irritation locale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale ou d'ulcère gastro-intestinal.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En raison du risque de choc anaphylactique, les solutions contenant du métamizole doivent être administrées lentement lorsqu'elles le sont par voie intraveineuse.

Éviter l'administration concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métamizole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter d'utiliser ce médicament vétérinaire en cas de sensibilité connue aux pyrazolones ou à l'acide acétylsalicylique. Les femmes enceintes et qui allaitent doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Nettoyer immédiatement à grande eau toute projection sur la peau ou les yeux. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Le métamizole peut entraîner une agranulocytose réversible, mais potentiellement grave. Veiller à éviter toute auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le phénobarbital et les autres barbituriques, ainsi que le gluthémide ou la phénylbutazone peuvent accélérer l'excrétion de métamizole en raison de l'induction des enzymes microsomaux hépatiques. L'utilisation concomitante de dérivés de la phénothiazine peut entraîner une hypothermie sévère.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chevaux : Utilisation intraveineuse lente (i.v.).

Bovins, porcins, chiens : Utilisation intraveineuse lente (en situation aiguë) ou utilisation intramusculaire profonde (i.m.).

Chevaux :	20-50 mg de métamizole sodique monohydrate/kg de poids vif (4-10 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif)
Bovins :	20-40 mg de métamizole sodique monohydrate/kg de poids vif (4-8 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif)
Porcins :	15-50 mg de métamizole sodique monohydrate/kg de poids vif (3-10 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif)
Chiens :	20-50 mg de métamizole sodique monohydrate/kg de poids corporel (0,4-1 ml de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel)

En cas d'administration intramusculaire chez les bovins, le volume maximal administré à un site ne doit pas dépasser 29 ml. Chez les porcins, l'administration de plus de 20 ml doit être répartie sur au moins deux sites d'injection.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 25 fois maximum.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des effets sur le système nerveux central, tels que sédation et convulsions, ont été rapportés dans toutes les espèces cibles à des doses allant de 1000 à 4000 mg/kg de poids corporel. En cas de surdosage, suivre les procédures standard et, si nécessaire, administrer du diazépam par voie intraveineuse pour contrôler les convulsions.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Chevaux :	Viande et abats :	5 jours
Bovins :	Viande et abats :	12 jours
	Lait :	48 heures
Porcins :	Viande et abats :	12 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN02BB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le métamizole appartient au groupe des dérivés de la pyrazolone. Il est utilisé comme agent analgésique, antipyrétique et spasmolytique. Il présente des effets analgésiques et antipyrétiques significatifs sur le système nerveux central, mais seulement de faibles effets anti-inflammatoires. Le métamizole inhibe la synthèse des prostaglandines en bloquant la cyclooxygénase. L'effet analgésique et antipyrétique est principalement dû à l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine E₂. De plus, le métamizole présente un effet spasmolytique sur les organes à muscles lisses. Le métamizole sodique antagonise par ailleurs les effets de la bradykinine et de l'histamine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le métamizole est rapidement absorbé après administration et atteint sa concentration sanguine maximale en 1 à 2 heures.

Au bout de 2 heures, il est distribué de manière homogène dans les tissus et 1 à 2 heures plus tard, sa concentration baisse à 1-3 % de la concentration maximale. Il est métabolisé par hydrolyse en

différents métabolites, parmi lesquels les plus importants et pharmacologiquement actifs sont la méthylamino-antipyrine (MAA) et l'amino-antipyrine (AA).

La plus grande partie du métamizole et de ses métabolites est éliminée par voie rénale (85 %) et environ 15 % dans les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur ou congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type II avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule amovible en aluminium ou capsule de type « flip off » en aluminium/plastique.

Présentations : 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V544355

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/08/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).