

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ANALGIN 500 mg/ml injekční roztok

Injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka: Metamizolum natricum 500 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Popis přípravku: čirý bezbarvý nebo nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, psi.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Metamizol - derivát pyrazolonu snižováním patologicky zvýšené tělesné teploty příznivě ovlivňuje celkový stav pacienta. Tlumí revmatické a neuralgické bolesti, zvláště křeče gastrointestinálního traktu bez zastavení peristaltiky. To umožňuje terapeuticky ho využívat jako spazmolytikum. Analgetickým a spazmolytickým působením nastává celkové zklidnění pacientů. Má též antiflogistický účinek periferního charakteru.

Všeobecně

Jako analgetikum a antipyretikum, při různých spastických stavech (při kolikách, spazmu děložního krčku, při velmi silných porodních bolestech), při akutních a chronických artritidách, neuritidách, tendovaginitidách, myositidách a revmatických stavech.

Jako antiemetikum při prudkém zvracení, jako doplňková léčba při gastritidách a tetanických křečích (např. při hypomagnesiemi).

Speciálně

Koně při kolikách, při akutní dilataci žaludku, při lumbagu, pro uklidnění při vyšetřování a ošetřování, při ucpání jícnu cizím tělesem.

Skot – k potlačení spasmu jícnu při ucpání cizím tělesem.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost k složkám přípravku.

Nepoužívat u koček.

Přípravek by se neměl používat u zvířat s poruchami krvetvorby.

Neaplikovat podkožně vzhledem k možnému lokálně dráždivému účinku.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Doporučuje se přísně individuální dávkování přizpůsobené stavu a druhu zvířete.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Subkutánní podání může vyvolat lokální podráždění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu, náhodná intravenózní aplikace představuje riziko otravy při předávkování.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

K nejzávažnějším nežádoucím účinkům patří krevní dyskrázie (agranulocytóza je spojena s teplotou, bolestivými afekcemi sliznic). Granulocyty jsou výrazně redukovány anebo kompletně chybí, počet erytrocytů jako i hemoglobinu není alternován. Trombocytopenie po metamizolu je příčinou zvýšené krvácivosti. Jiným závažným nežádoucím účinkem po metamizolu je šok. Alergie na metamizol se může manifestovat kožními anebo slizničními erupcemi.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze aplikovat zvířatům v kterémkoli stupni březosti a laktace.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Metamizol může při současném podávání s cyklosporinem snížit jeho hladinu.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Obecná dávka je 8 ml na 100 kg ž.hm.

skot, kůň	20 - 60 ml
tele, hříbě	5 - 15 ml
pes	1 - 5 ml

Po doznění účinku je možné aplikaci opakovat.

Intravenózně nebo hluboko intramuskulárně. Oba způsoby podání lze vhodně kombinovat.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

4.11. Ochranné lhůty

Maso skotu: 12 dní.

Mléko skotu: 96 hodin.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pyrazolony

ATCvet kód: QN02BB02

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakodynamické účinky metamizolu:

Analgetický účinek metamizolu byl testován na různých modelech bolesti u různých druhů laboratorních zvířat. V studii, která u myší s termickým modelem bolesti porovnávala účinek metamizolu oproti opioidním i neopioidním analgetikům se zjistil nižší analgetický účinek metamizolu v porovnání s opioidy. Účinnější byl metamizol v porovnání s kodeínem, fenylobutazonem a kyselinou acetylosalicylovou. Ve "wrihning" testu s kyselinou octovou na myších LD₅₀ metamizolu bylo nižší jak paracetamolu, fenylobutazonu a kyseliny acetylosalicylové. Při testu dráždění zubní pulpy elektrickým proudem u psů byl metamizol analgeticky účinnější jako amidopyrín a kyselina acetylosalicylová.

Spazmolytický účinek: Metamizol snižuje excitabilitu hladkých svalů. Spazmolytický účinek byl testován in vitro na modelech izolovaných orgánů (vas deferens, uterus, různé úseky střeva). Na izolovaném ileu potkana metamizol relaxoval kontrakci způsobenou chloridem barnatým a měl dávkově závislý inhibiční účinek na kontrakci ilea morčete, která byla vyvolána elektrickou stimulací. Při okluzi ureteru metamizol dávkově závisle redukuje intrauretrální tlak, nemá však vliv na pyeloureterovou motilitu za podmínek normálního intrauretrálního tlaku.

Antipyretický účinek: Metamizol snížil potkanům teplotu vyvolanou aplikací interleukinu 1 beta, prostaglandinu E₁ do mozku, anebo i.v.. Antipyretický účinek se vysvětluje inhibicí syntézy prostaglandinů.

Protizánětlivý účinek: Protizánětlivý účinek metamizolu rovněž jako analgetický a antipyretický účinek souvisí s bloádou syntézy prostaglandinů.

Mechanismus účinku metamizolu:

Přesný mechanismus a místo působení metamizolu nejsou do detailů objasněny. Předpokládá se, že působí kombinovaným centrálním a periferním účinkem. Aktivace inhibičních neuronů a inhibice syntézy prostaglandinů, sekrece histaminu a serotoninu ze žírných buněk thalamu představuje centrální působení. Na periférii se předpokládají minimálně dva mechanismy. Prvním je inhibice syntézy prostaglandinů, které senzitivují nociceptory na působení algogenních mediatorů jako je např. bradykinin.

Druhým periferním mechanismem je přímý blokující vliv na zánětlivou hyperalgezi.

5.2. Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické parametry se určovaly po jednorázovém podání značeného metamizolu i.v. i per os potkanům a i.v., per os i rektálním podání psům. Po intravenózním podání účinek nastupuje bezprostředně po aplikaci, po intramuskulárním podání asi po 20 minutách. Ve tkáních dosahuje asi 50 % plasmatické koncentrace. V ledvinách a játrech je koncentrace vyšší než v plazmě. Metamizol se rychle metabolizuje neenzymovou hydrolýzou na aktivní metabolit 4 -methylaminoantipyrin. Z organismu se vylučuje močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Methionin

Kyselina chlorovodíková

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky, po prvním otevření vnitřního obalu spotřebovat ihned.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Ampulky a injekční lahvičky ze skla (hydrolytický typ I a II) s gumovou zátkou na vodní injekce, hliníkový uzávěr, přiložená písemná informace pro uživatele, papírová krabička.

Velikost balení:

Ampulky – 10 x 5 ml

Injekční lahvičky – 1x 50 ml, 1 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Případná zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB Pharma a. s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

Tel.: +420 244 464 454

Fax: +420 244 466 927

E-mail: bbpharma@bbpharma.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/003/06-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 3. 2006 / 13.4.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016