

PAKNINGSVEDLEGG:

Rivalgin vet. 500 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse::

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rivalgin vet. 500 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
metamizolnatriummonohydrat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Metamizolnatriummonohydrat 500 mg
(tilsvarende metamizol 443,1 mg)

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 30 mg
Klar, gulaktig oppløsning, hovedsakelig uten partikler.

4. INDIKASJON(ER)

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 veterinærpreparatet, 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.
Veterinærpreparat skal ikke brukes til dyr med hematopoetiske lidelser.
Skal ikke gis subkutant på grunn av mulig lokalirritasjon.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved hjerte-, lever- eller nyresvikt eller gastrointestinalt sår.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.
Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest, storfe, gris, hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Hest: Langsom intravenøs administrasjon.

Storfe, gris, hund: Langsom intravenøs administrasjon (ved akutte tilstander) eller dyp intramuskulær injeksjon.

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

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

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

Hund: 20-50 mg metamizolnatrium-monohydrat/kg kroppsvekt
(0,4-1 ml veterinærpreparat/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 8.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Hester: Kjøtt og innmat (intravenøs bruk): 5 dager

Storfe: Kjøtt og innmat: 12 dager

Melk: 48 timer.

Gris: Kjøtt og innmat: 12 dager

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

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

Unngå samtidig administrasjon med potensielt nefrotoksiske legemidler.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Dette veterinærpreparatet 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.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes til direkte og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Samtidig bruk av fenotiazinderivater kan føre til alvorlig hypotermi.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Effekter på sentralnervesystemet som sedasjon og krampeanfalle 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 krampeanfalle.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

31.05.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com