

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rivalgin 500 mg/ml soluzione iniettabile

Rivalgin 500 mg/ml solution for injection
(BE, BG, CZ, ES, HR, HU, LT, PT)

Rivalgin vet. 500 mg/ml solution for injection
(DK, IS, NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Metamizolo sodico monoidrato 500 mg
(equivalenti a 443,1 mg di metamizolo)

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida giallastra, priva di particelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli,, bovini, suini, cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Patologie dei cavalli, dei bovini, dei suini e dei cani nelle quali ci si attende un effetto positivo grazie all'azione centrale analgesica, spasmolitica, antipiretica o lievemente antinfiammatoria del prodotto, quali:

Sollievo generale del dolore per reprimere il nervosismo e le reazioni di difesa dovute al dolore.
Attenuazione del dolore nelle coliche di varia origine o negli stati spastici degli organi interni nei cavalli e nei bovini.

Ostruzione da corpo estraneo dell'esofago nei cavalli, nei bovini e nei suini.

Malattie febbrili quali severa mastite, sindrome MMA, influenza suina.

Lombaggine, tetano (in combinazione con siero antitetanico).

Artrite acuta e cronica, stati reumatici dei muscoli e delle articolazioni, infiammazione dei nervi, neuralgia, tendovaginite.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti.

Il prodotto non deve essere usato in animali con malattie emopoietiche.

Non somministrare per via sottocutanea a causa delle possibilità di irritazione locale.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di insufficienza cardiaca, epatica o renale o ulcera gastrointestinale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa del rischio di shock anafilattico, le soluzioni contenenti metamizolo devono essere somministrate lentamente in caso di uso endovenoso.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al metamizolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare l'uso del prodotto in caso di sensibilità nota ai pirazoloni o all'acido acetilsalicilico. Le donne in gravidanza e durante l'allattamento devono maneggiare il prodotto con cautela.

Questo prodotto può irritare la pelle e gli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle e gli occhi con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

Il metamizolo può causare un'agranulocitosi reversibile, ma potenzialmente grave. Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Fenobarbital e altri barbiturici nonché glutetimide o fenilbutazone possono accelerare l'escrezione del metamizolo a causa dell'induzione degli enzimi microsomiali epatici.

L'uso concomitante di derivati della fenotiazina può indurre una severa ipotermia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavalli: uso endovenoso lento.

Bovini, suini, cani: uso endovenoso lento (in situazioni acute) o uso intramuscolare profondo.

Cavalli: 20-50 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg p.c. (4-10 ml del prodotto/100 kg p.c.)

Bovini: 20-40 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg p.c. (4-8 ml del prodotto/100 kg p.c.)

Suini: 15-50 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg p.c. (3-10 ml del prodotto/100 kg p.c.)

Cani: 20-50 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg p.c. (0,4-1 ml del prodotto/10 kg p.c.)

Se usato per via intramuscolare nei bovini, il volume massimo somministrato in una sede non deve superare 29 ml. Nei suini, se si somministrano volumi superiori a 20 ml, questi devono essere suddivisi su almeno due sedi di iniezione.

Il tappo in gomma può essere perforato per un massimo di 25 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Effetti sul sistema nervoso centrale, come sedazione e convulsioni, sono stati segnalati in tutte le specie di destinazione a dosi comprese tra 1.000 e 4.000 mg/kg di peso corporeo.

In caso di sovradosaggio, seguire le procedure standard e, se necessario, somministrare diazepam per via endovenosa per controllare le convulsioni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavalli: Carne e visceri (somministrazione endovenosa): 5 giorni

Bovini: Carne e visceri: 12 giorni

Latte: 48 ore

Suini: Carne e visceri: 12 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri analgesici e antipiretici.

Codice ATCvet: QN02BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il metamizolo appartiene al gruppo dei derivati pirazolonici ed è usato come analgesico, antipiretico e spasmolitico. Possiede un significativo effetto analgesico e antipiretico centrale, ma soltanto un lieve effetto antinfiammatorio. Il metamizolo inibisce la sintesi delle prostaglandine mediante il blocco della ciclossigenasi. L'effetto analgesico e antipiretico è dovuto principalmente all'inibizione della sintesi della prostaglandina E₂. Inoltre, il metamizolo ha un effetto spasmolitico sugli organi dotati di muscolatura liscia. Il metamizolo sodico antagonizza anche gli effetti della bradichinina e dell'istamina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il metamizolo è rapidamente assorbito dopo la somministrazione e raggiunge i massimi livelli plasmatici entro 1-2 ore.

Dopo 2 ore è distribuito uniformemente nei tessuti e 1-2 ore dopo la concentrazione scende all'1-3 % dei livelli massimi. È metabolizzato mediante idrolisi a vari metaboliti; i principali metaboliti farmacologicamente attivi sono metil-amminoantipirina (MAA) e amminoantipirina (AA).

La maggior parte del metamizolo e dei suoi metaboliti è escreta per via renale (85 %) e il 15 % circa è escreto nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro trasparente di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura a strappo in alluminio o capsula di chiusura a scatto in alluminio/plastica.

Confezioni: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 105302018

Scatola di cartone con 5 flaconi da 100 ml A.I.C. n. 105302020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 gennaio 2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gg/mm/aaaa

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rivalgin 500 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**Principio attivo:**

Metamizolo sodico monoidrato 500 mg/ml

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 30 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 100 ml

5 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, cani

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Cavalli: uso endovenoso lento.

Bovini, suini, cani: uso endovenoso lento o uso intramuscolare profondo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**Tempi di attesa:**

Cavalli: Carne e visceri (somministrazione endovenosa): 5 giorni

Bovini: Carne e visceri: 12 giorni

Latte: 48 ore

Suini: Carne e visceri: 12 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105302018

A.I.C. n. 105302020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml in vetro trasparente con tappo in gomma bromobutilica e capsule di chiusura in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rivalgin 500 mg/ml soluzione iniettabile
Metamizolo sodico monoidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:

Metamizolo sodico monoidrato 500 mg/ml

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 30 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, cani

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Cavalli: e.v. lenta.
Bovini, suini, cani: e.v. lenta o i.m. profonda.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Cavalli: Carne e visceri (e.v.): 5 giorni
Bovini: Carne e visceri: 12 giorni
 Latte: 48 ore
Suini: Carne e visceri: 12 giorni

Usato non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni

Dopo prima apertura, usare entro....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

-

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105302018

A.I.C. n. 105302020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Rivalgin 500 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rivalgin 500 mg/ml soluzione iniettabile
Metamizolo sodico monoidrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Metamizolo sodico monoidrato 500 mg
(equivalenti a 443,1 mg di metamizolo)

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 30 mg

Soluzione limpida giallastra, priva di particelle.

4. INDICAZIONE(I)

Patologie dei cavalli, dei bovini, dei suini e dei cani nelle quali ci si attende un effetto positivo grazie all'azione centrale analgesica, spasmolitica, antipiretica o lievemente antinfiammatoria del prodotto, quali:

Sollievo generale del dolore per reprimere il nervosismo e le reazioni di difesa dovute al dolore.
Attenuazione del dolore nelle coliche di varia origine o negli stati spastici degli organi interni nei cavalli e nei bovini.

Ostruzione da corpo estraneo dell'esofago nei cavalli, nei bovini e nei suini.

Malattie febbrili quali severa mastite, sindrome MMA, influenza suina.

Lombaggine, tetano (in combinazione con siero antitetanico).

Artrite acuta e cronica, stati reumatici dei muscoli e delle articolazioni, infiammazione dei nervi, neuralgia, tendovaginite.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti.

Il prodotto non deve essere usato in animali con malattie emopoietiche.

Non somministrare per via sottocutanea a causa delle possibilità di irritazione locale.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in casi di insufficienza cardiaca, epatica o renale o ulcera gastrointestinale.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: uso endovenoso lento.

Bovini, suini, cani: uso endovenoso lento (in situazioni acute) o uso intramuscolare profondo.

Cavalli: 20-50 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg p.c. (4-10 ml del prodotto/100 kg p.c.)

Bovini: 20-40 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg p.c. (4-8 ml del prodotto/100 kg p.c.)

Suini: 15-50 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg p.c. (3-10 ml del prodotto/100 kg p.c.)

Cani: 20-50 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg p.c. (0.4-1 ml del prodotto/10 kg p.c.)

Se usato per via intramuscolare nei bovini, il volume massimo somministrato in una sede non deve superare 29 ml. Nei suini, se si somministrano volumi superiori a 20 ml, questi devono essere suddivisi su almeno due sedi di iniezione.

Il tappo in gomma può essere perforato per un massimo di 25 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Fare riferimento al paragrafo 8.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavalli: Carne e visceri (somministrazione endovenosa): 5 giorni

Bovini: Carne e visceri: 12 giorni

Latte: 48 ore

Suini: Carne e visceri: 12 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa del rischio di shock anafilattico, le soluzioni contenenti metamizolo devono essere somministrate lentamente in caso di uso endovenoso.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al metamizolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare l'uso del prodotto in caso di sensibilità nota ai pirazoloni o all'acido acetilsalicilico. Le donne in gravidanza e durante l'allattamento devono maneggiare il prodotto con cautela.

Questo prodotto può irritare la pelle e gli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle e gli occhi con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

Il metamizolo può causare un'agranulocitosi reversibile, ma potenzialmente grave. Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Fenobarbital e altri barbiturici nonché glutetimide o fenilbutazone possono accelerare l'escrezione del metamizolo a causa dell'induzione degli enzimi microsomiali epatici.

L'uso concomitante di derivati della fenotiazina può indurre una severa ipotermia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Effetti sul sistema nervoso centrale, come sedazione e convulsioni, sono stati segnalati in tutte le specie di destinazione a dosi comprese tra 1.000 e 4.000 mg/kg di peso corporeo.

In caso di sovradosaggio, seguire le procedure standard e, se necessario, somministrare diazepam per via endovenosa per controllare le convulsioni.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

22 gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Confezioni: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.