

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3007

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Castralgin-BG, 500 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, телета, свине и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Metamizole sodium monohydrate 500 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	30 mg
Water for injections	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, телета, свине и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда, телета:

- Болка, свързана с различни форми на колики с различна етиология и други спастични състояния на коремните органи.
- Серозит и възпаление на ставите, тендовагинит, ревматични състояния на мускулите и ставите, остър и хроничен артрит.
- Заболявания, включващи висока температура и/или възпаление.

Свине:

- Болка, свързана с различни форми на колики с различна етиология и други спастични състояния на коремните органи.
- Серозит и възпаление на ставите, тендовагинит, ревматични състояния на мускулите и ставите, остър и хроничен артрит.
- Заболявания, включващи висока температура и/или възпаление, като Мастит-Метрит-Агалаксия синдром (ММА синдром).

Кучета:

- Болка, свързана с различни форми на колики с различна етиология, спастични състояния и обструкция на хранопровода.
- Серозит и възпаление на ставите, тендовагинит, ревматични състояния на мускулите и ставите, остър и хроничен артрит.
- Заболявания, включващи висока температура и/или възпаление.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с тежко бъбречно и/или чернодробно увреждане.

3.4 Специални предупреждения

Няма

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Поради възможни реакции на свръхчувствителност, избягвайте директен контакт на кожата с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, телета, свине и кучета

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Риск от кръвоизлив. Стомашно-чревно дразнене и увреждане, стомашни язви. Промени в нормалната кръвна картина. Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза). Отделни случаи на анафилактични реакции.
---	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация

Лабораторните проучвания показват, че метамизол натриев монохидрат може безопасно да се използва по време на бременност и лактация. Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не използвайте метамизол натриев монохидрат едновременно с барбитурати, фенилбутазон и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Говеда:

Еднократно инжектиране на 40 mg метамизол натриев монохидрат/kg телесна маса (съответстващо 8 ml от продукта на 100 kg т.м.).

Телета:

Еднократно инжектиране на 40 - 50 mg метамизол натриев монохидрат/kg телесна маса (съответстващо 8 - 10 ml от продукта на 100 kg т.м.).

Свине:

Еднократно инжектиране на 75 - 100 mg метамизол натриев монохидрат/kg телесна маса (съответстващо 15 - 20 ml от продукта на 100 kg т.м.).

Кучета:

70 - 100 mg метамизол натриев монохидрат /kg телесна маса (съответстващо 1.4 - 2 ml от продукта на 10 kg т.м.). Дозата може да се повтори, ако е необходимо.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 20 дни.

Телета: 28 дни.

Свине: 17 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02BB02.

Други аналгетици и антипиретици, пиразолони.

4.2 Фармакодинамика

Метамизолът е производно на пиразолон и се използва като обезболяващо, противовъзпалително и антипиретично средство. Метамизолът инхибира синтеза на простагландин, като блокира циклооксигеназата. За разлика от други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), метамизолът има спазмолитичен ефект.

4.3 Фармакокинетика

Метамизолът се резорбира бързо след парентерално приложение. Максималните плазмени концентрации се достигат в рамките на 1-2 часа след инжектирането. Метамизолът и неговите метаболити се екскретират предимно от бъбреците (около 85%).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони тип II от 100 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.
Кутия с 1 флакон x 100 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3007

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/07/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП