

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Rivalgin 500 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Metamizole sodium monohydrate 500 mg
(еквивалентен на 443,1 mg metamizole)

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519) 30 mg

Бистър, жълтеникав разтвор, без частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, прасета, кучета.

4. Показания за употреба

Заболявания при коне, говеда, прасета и кучета, при които може да се очакват аналгетични, спазмолитични, антипиретични или слаби противовъзпалителни ефекти от ветеринарния лекарствен продукт, например:

Общо облекчаване на болката, за да се потиснат причинените от болката реакции на нервност и съпротива.

Отслабване на болката при колики на различни органи или спазми на вътрешни органи при коне и говеда.

Оклузия на хранопровода с чужди тела при коне, говеда и прасета.

Фебрилни заболявания като тежък мастит, ММА синдром, свински грип.

Лумбаго, тетанус (в комбинация с антисерум против тетанус).

Остър и хроничен артрит, ревматични състояния на мускулите и ставите, възпаление на нерви, невралгия, тендовагинит.

5. Противопоказания

Да не се използва при котки.

Да не се използва при животни с хематопоестични нарушения.

Да не се прилага подкожно поради възможно локално дразнене.

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

Да не се използва в случаи на сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност или при стомашно-чревна язва.

6. Специални предупреждения

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

Поради риск от анафилактичен шок, когато се прилагат интравенозно, разтвори, съдържащи метамизол, трябва да се прилагат бавно.

Да се избягва едновременно приложение с потенциално нефротоксични вещества.

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

Хора с установена свръхчувствителност към метамизол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Избягвайте да използвате ветеринарния лекарствен продукт, ако сте с установена чувствителност към пиразолони или ацетилсалицилова киселина. Жени, които са бременни или кърмят, трябва да работят с този ветеринарен лекарствен продукт с повишено внимание.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите. Незабавно измийте всички пръски от кожата и очите с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси медицински съвет. Метамизолът може да причини обратима, но потенциално сериозна агранулоцитоза. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се измиват след употреба.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Фенобарбиталът и други барбитурати, както и глутетимид или фенилбутазон може да ускорят екскрецията на метамизола, поради индукция на чернодробните микрозомни ензими.

Едновременната употреба с производни на фенотиазин може да доведе до тежка хипотермия.

Предозиране:

При всички видове животни, за които е предназначен продуктът, при дози от 1 000 до 4 000 mg/kg телесна маса са били съобщавани неблагоприятни реакции върху централната нервна система, като седация и конвулсии.

В случай на предозиране трябва да се следват стандартните процедури и, ако е необходимо, да се приложи интравенозно диазепам за овладяване на гърчовете.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че **ветеринарният** лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Коня: бавно интравенозно (i.v.) приложение.

Говеда, прасета, кучета: бавно интравенозно приложение (при остри състояния) или дълбоко интрамускулно (i.m.) приложение.

Коня:	20-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса (4-10 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg телесна маса)
Говеда:	20-40 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса (4-8 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg телесна маса)
Прасета:	15-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса (3-10 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg телесна маса)
Кучета:	20-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса (0,4-1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса)

Когато се прилага интрамускулно при говеда, максималният обем, прилаган в едно място на инжектиране, не трябва да превишава 29 ml. При прасета, когато се прилагат повече от 20 ml, те трябва да се разделят между две места на инжектиране.

Гумената запушалка може да се прободне максимум 25 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Вижте точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

10. Карентни срокове

Коня: Месо и вътрешни органи: 5 дни.
Говеда: Месо и вътрешни органи: 12 дни;
Мляко: 48 часа.
Прасета: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

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

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след Годен до: "Exp.". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2911

Размер на опаковката: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни събития:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

<17. Допълнителна информация>

3.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV