

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Algopyrin 500 mg/ml oldatos injekció A.U.V.**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó Ceva-Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás u. 5.)

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Algopyrin 500 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

*Metamizol-nátrium*

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml készítmény tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Metamizol-nátrium.....500,0 mg

**Segédanyagok:**

Fenol.....4,5 mg

**4. JAVALLAT(OK)**

Valamennyi célállatfaj esetében lázcsillapításra, és elsősorban az emésztőszervekkel összefüggő, simaizom eredetű, spasztikus fájdalmak csökkentésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható metamizollal, illetve egyéb pirazon-származékokkal, pirazolidinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható idült gyomor-bélrendszeri megbetegedés esetén.

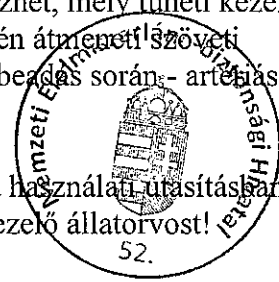
Nem alkalmazható a vérképző rendszer zavarai esetén.

Nem alkalmazható csontvelő-működési zavarok (pl. daganatellenes kezelést követően), illetve súlyos vese- és májkárosodás esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon ritka esetben a beadást követően anafilaxiás reakció jelentkezhet, mely tüneti kezelést igényel. Intramuszkuláris alkalmazás esetén az injekció beadási helyén átmeneti szöveti reakció, duzzanat jelentkezhet. Ritkán - elsősorban gyors intravénás beadás során - artériás vérnyomás csökkenés fordulhat elő.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!



**7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Sertés, kutya

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Általános adagja: 20 mg metamizol-nátrium/ttkg (0,04 ml Algopyrin 500 mg/ml oldatos injekció A.U.V./ ttkg )

Sertés: 2 ml Algopyrin injekció A.U.V./50 ttkg/nap intramuszkulárisan. Szükség esetén három egymást követő napon át ismételhető (a kezelés első napján kétszer adható).

Kutya: 0,4 ml Algopyrin injekció A.U.V./ 10 ttkg, intramuszkulárisan vagy intravénásan.

Kutyákon a készítmény hatása im. befecskendezés után 10-15 perc múlva jelentkezik és fájdalomcsillapító hatása kb. 1 óra hosszat tart. A fájdalomcsillapító hatás megszűnése után az adag beadása veszély nélkül megismételhető.

### 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Intramuskuláris alkalmazás esetén sertésben egy helyre legfeljebb 20 ml készítmény adható. A kezelés megisméltésekor eltérő helyekre (például a nyak két oldalára) kell az injekciót beadni.

### 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

### 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Hosszantartó adagolás mellett a vérkép ellenőrzése javasolt.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

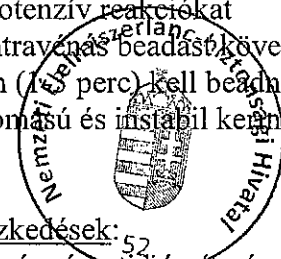
Bőr alá nem adható. A metamizol alkalmazása egyes esetekben hipotenzív reakciókat okozhat. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő intravénás beadást követően (lásd a Mellékhatások szakaszt). Intravénás alkalmazás során lassan (1-5 perc) kell beadni. Nem javasolt az Algopyrin intravénás alkalmazása alacsony vérnyomású és instabil keringésű állatokban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Metamizol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A metamizol emberben nagyon ritkán reverzibilis, de potenciálisan súlyos agranulocitózist és más reakciót, például bőrallergiát okozhat. Várandós nőknek illetve allergiás betegségekben, asztmában szenvedő betegeknek az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni. Óvakodni kell a véletlen öninjekciózástól. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ha bőrre vagy a szembe kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.

Vemhesség, laktáció:

Patkányokban a metamizol elnyújtott, nagy adagban történt alkalmazása során mérsékelt embriotoxikus hatást írtak le. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.



Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A máj mikroszomális enzimrendszerét indukáló szerek (pl. barbiturátok, fenilbutazon) együttes alkalmazása csökkenti a metamizol felezési idejét és ezzel együtt a hatástartamát is. A neuroleptikumok, különösen a fenotiazin-származékok egyidejű alkalmazása súlyos hipotermiát okozhat. Glükokortikoidokkal való egyidejű alkalmazása fokozza a gasztrointesztinális fekély kialakulásának kockázatát. Más gyenge analgetikumok együttes adása fokozza a metamizol hatásait és mellékhatásait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Négy héten át tartó, intravénás és szubkután adagolás mellett patkányon, illetve kutyán a tolerált napi dózis maximuma (NOEL) 150 mg/ttkg-nak adódott, mely 7,5-szerese a javasolt terápiás adagnak. Kutyákon lefolytatott hathónapos toxikológiai vizsgálatban a NOEL értéke 100 mg/ttkg/napnak adódott, mely 5-szörös túladagolást jelentett hat hónapon át. Az Algopyrin 500 mg/ml oldatos injekció túladagolása esetén nyálzás, hányás, kollapszus, majd a központi idegrendszer stimuláló hatása miatt légzésszám emelkedés, görcsroham, kóma és légzésbénulás alakulhat ki. Túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2018. december 17.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszereles:

100 ml, alumínium-kupakkal és gumidugóval lezárt barna üvegben, kartondobozban.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Törzskönyvi szám: 3915/1/17 NÉBIH ÁTI (100 ml)

