

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rivalgin 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

metamizolo natrio druskos monohidrato 500 mg
(atitinka 443,1 mg metamizolo);

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 30 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, gelsvas tirpalas, beveik be dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arklių, galvijų, kiaulių ir šunų ligos, kai galima tikėtis teigiamo veterinarinio vaisto centrinio skausmą malšinančio, spazmolitinio, karščiavimą mažinančio arba nežymaus priešuždegiminio poveikio, pvz.: bendras skausmo malšinimas, skirtas skausmo sukeliama nervingumui ir apsauginėms reakcijoms slopinti.

Skausmo malšinimas esant įvairios kilmės pilvo diegliams arba vidaus organų spazminėms būklėms arkliams ir galvijams.

Stemplės užkimšimas svetimkūniais arkliams, galvijams ir kiaulėms.

Su karščiavimu susijusios ligos, pvz., sunkus mastitas, metrito-mastito-agalaktijos (MMA) sindromas, kiaulių gripas.

Lumbalgija, stabligė (derinyje su stabligės antiserumu).

Ūminis ir lėtinis artritas, reumatinės raumenų ir sąnarių būklės, nervo uždegimas, neuralgija, tendovaginitas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms.

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra hematopoetinių sutrikimų.

Negalima naudoti po oda dėl galimo vietinio dirginimo.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti širdies, kepenų ar inkstų nepakankamumo arba skrandžio ir žarnyno opos atvejais.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dėl anafilaksinio šoko rizikos į veną skiriamus tirpalus, kurių sudėtyje yra metamizolo, reikia švirkšti lėtai.

Vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksinais vaistais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metamizolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Vengti naudoti vaistą, jeigu žinomas jautrumas pirazonams arba acetilsalicilo rūgščiai. Nėščios ir žindančios moterys turi naudoti šį vaistą atsargiai.

Šis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Ant odos ir į akis užtiškusį vaistą nedelsiant nuplauti gausiu vandens kiekiu. Jei dirginimas nepraeina, kreiptis medicininės pagalbos.

Metamizolas gali sukelti grįžtamą, bet potencialiai sunkią agranulocitozę. Būtina stengtis neiššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fenobarbitalis ir kiti barbitūratai, taip pat glutetimidai arba fenilbutazonas dėl kepenų mikrosominių fermentų indukcijos gali didinti metamizolo išsiskyrimą.

Kartu naudojant fenotiazino darinius, gali pasireikšti sunki hipotermija.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliai: lėtai švirkšti į veną.

Galvijai, kiaulės, šunys: lėtai švirkšti į veną (esant ūminėms būklėms) arba švirkšti giliai į raumenis.

Arkliai: 20-50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato/kg kūno svorio (4-10 ml vaisto/100 kg kūno svorio)

Galvijai: 20-40 mg metamizolo natrio druskos monohidrato/kg kūno svorio (4-8 ml vaisto/100 kg kūno svorio)

Kiaulės: 15-50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato/kg kūno svorio (3-10 ml vaisto/100 kg kūno svorio)

Šunys: 20-50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato/kg kūno svorio (0,4-1 ml vaisto/10 kg kūno svorio)

Švirkščiant į raumenis galvijams, didžiausias tūris, leidžiamas vienoje vietoje, neturi viršyti 29 ml.

Kiaulėms, skiriant didesnius nei 20 ml tūrius, jos turi būti skirstomos bent į dvi injekcijos vietas.

Guminį kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 25 kartus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Visoms paskirties gyvūnų rūšims, naudojant nuo 1 000 iki 4 000 mg/kg kūno svorio, nustatytas poveikis centrinei nervų sistemai, pvz., sedacija ir traukuliai.

Perdozavimo atveju laikytis standartinių procedūrų ir, jei reikia, naudoti intraveninę diazepamą priepuoliams kontroliuoti.

4.11. Išlauka

Arkliai: skerdienai ir subproduktams (leidžiant į veną) –5 paros.

Galvijai: skerdienai ir subproduktams –12 parų,
pienui – 48 val.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams –12 parų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti analgetikai ir antipiretikai.

ATCvet kodas: QN02BB02

5.1 Farmakodinaminės savybės

Metamizolas priklauso pirazolono darinių grupei, jis naudojamas kaip skausmą, karščiavimą ir spazmus mažinanti medžiaga. Ji turi reikšmingą centrinių skausmą ir karščiavimą mažinantį, tačiau tik mažą priešuždegiminį poveikį. Metamizolas slopina prostaglandinų sintezę, blokuodamas ciklooksigenazę. Skausmą ir karščiavimą mažinantį poveikį daugiausiai sąlygoja prostaglandino E₂ sintezės slopinimas. Taip pat metamizolas turi spazmus mažinantį poveikį organų lygiesiems raumenims. Metamizolo natrio druska toliau antagonizuoja bradikinino ir histamino poveikį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Suleidus metamizolas greitai absorbuojamas ir pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje per 1-2 valandas.

Po 2 valandų jis tolygiai pasiskirsto audiniuose ir po 1-2 valandų koncentracija sumažėja iki 1-3 % didžiausios koncentracijos. Hidrolizės metu jis metabolizuojamas į įvairius metabolitus, iš kurių svarbiausias farmakologiškai veiklus yra metilaminoantipirinas (MAA) ir aminoantipirinas (AA). Didžioji dalis metamizolo ir jo metabolitų išsiskiria per inkstus (85 %) ir maždaug 15 % – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus stiklo II tipo stiklo flakonas, užkimštas bromobutilinės gumos kamštelio ir uždengtas nuimamuoju aliumininio arba aliumininio / plastikiniu nulenkiamuoju dangteliu.

Pakuotės dydis: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austrija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2553/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-10-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-10-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rivalgin 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

Metamizolo natrio druskos monohidratas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Metamizolo natrio druskos monohidratas 500 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 100 ml

5 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Arkliai: lėtai švirkšti į veną.

Galvijai, kiaulės, šunys: lėtai švirkšti į veną arba švirkšti giliai į raumenis.

8. IŠLAUKA**Išlauka**

Arkliai: skerdienai ir subproduktams (švirkščiant į veną) – 5 paros.

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 12 parų,
pienui – 48 val.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austrija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2553/001

LT/2/19/2553/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml skaidraus stiklo flakonas, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir uždengtas aliumininiu dangteliu

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rivalgin 500 mg/ml injekcinis tirpalas

Metamizolo natrio druskos monohidratas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Metamizolo natrio druskos monohidratas 500 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Arkliai: lėtai i.v.

Galvijai, kiaulės, šunys: lėtai i.v. arba giliai i.m.

8. IŠLAUKAIšlauka

Arkliai: skerdienai ir subproduktams (i.v.) – 5 paros.

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 12 parų,
pienui – 48 val.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austrija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2553/001

LT/2/19/2553/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Rivalgin 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austrija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rivalgin 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

Metamizolo natrio druskos monohidratas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

metamizolo natrio druskos monohidrato 500 mg
(atitinka 443,1 mg metamizolo);

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 30 mg.

Skaidrus, gelsvas tirpalas, beveik be dalelių.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arklių, galvijų, kiaulių ir šunų ligos, kai galima tikėtis teigiamo veterinarinio vaisto centrinio skausmą malšinančio, spazmolitinio, karščiavimą mažinančio arba nežymaus priešūždegiminio poveikio, pvz.: bendras skausmo malšinimas, skirtas skausmo sukeliama nervingumui ir apsauginėms reakcijoms slopinti.

Skausmo malšinimas esant įvairios kilmės pilvo diegliams arba vidaus organų spazminėms būklėms arkliams ir galvijams.

Stemplės užkimšimas svetimkūniais arkliams, galvijams ir kiaulėms.

Su karščiavimu susijusios ligos, pvz., sunkus mastitas, metrito-mastito-agalaktijos (MMA) sindromas, kiaulių gripas.

Lumbalgija, stabligė (derinyje su stabligės antiserumu).

Ūminis ir lėtinis artritas, reumatinės raumenų ir sąnarių būklės, nervo uždegimas, neuralgija, tendovaginitas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti katėms.

Šio vaisto negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra hematopoetinių sutrikimų.

Negalima naudoti po oda dėl galimo vietinio dirginimo.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti širdies, kepenų ar inkstų nepakankamumo arba skrandžio ir žarnyno opos atvejais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arkliai: lėtai švirkšti į veną.

Galvijai, kiaulės, šunys: lėtai švirkšti į veną (esant ūminėms būklėms) arba švirkšti giliai į raumenis.

Arkliai: 20-50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato/kg kūno svorio (4-10 ml vaisto/100 kg kūno svorio)

Galvijai: 20-40 mg metamizolo natrio monohidrato/kg kūno svorio (4-8 ml vaisto/100 kg kūno svorio)

Kiaulės: 15-50 mg metamizolo natrio monohidrato/kg kūno svorio (3-10 ml vaisto/100 kg kūno svorio)

Šunys: 20-50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato/kg kūno svorio (0,4-1 ml vaisto/10 kg kūno svorio)

Švirkščiant į raumenis galvijams, didžiausias tūris, leidžiamas vienoje vietoje, neturi viršyti 29 ml. Kiaulėms, skiriant didesnius nei 20 ml tūrius, jos turi būti skirstomos bent į dvi injekcijos vietas.

Guminį kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 25 kartus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p.

10. IŠLAUKA

Arkliai: skerdienai ir subproduktams (švirkščiant į veną) –5 paros.

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 12 parų,
pienui – 48 val.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Dėl anafilaksinio šoko rizikos į veną skiriamus tirpalus, kurių sudėtyje yra metamizolo, reikia švirkšti lėtai.

Vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksinais vaistais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metamizolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Vengti naudoti vaistą, jeigu žinomas jautrumas pirazonams arba acetilsalicilo rūgščiai.

Nėščios ir žindančios moterys turi naudoti šį vaistą atsargiai.

Šis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Ant odos ir į akis užtiškusį vaistą reikia nedelsiant nuplauti gausiu vandens kiekiu. Jei dirginimas nepraeina, kreiptis medicininės pagalbos.

Metamizolas gali sukelti grįžtamą, bet potencialiai sunkią agranulocitozę. Būtina stengtis neiššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Fenobarbitalis ir kiti barbitūratai, taip pat glutetimidais arba fenilbutazonas dėl kepenų mikrosominių fermentų indukcijos gali didinti metamizolo išsiskyrimą.

Kartu naudojant fenotiazino darinius, gali pasireikšti sunki hipotermija.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Visoms paskirties gyvūnų rūšims, naudojant nuo 1 000 iki 4 000 mg/kg kūno svorio, nustatytas poveikis centrinei nervų sistemai, pvz., sedacija ir traukuliai.

Perdozavimo atveju laikytis standartinių procedūrų ir, jei reikia, naudoti intraveninį diazepamą priepuoliams kontroliuoti.

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-10-24

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

UAB „Limedika“

Erdvės g. 51

Ramučiai

54464 Kauno r.