

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rivalgin 500 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium-Monohydrat	500 mg
(entsprechend Metamizol 443,1 mg)	

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

Klare, gelbliche Lösung, praktisch frei von Partikeln.

3. Zieltierarten

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Krankheitszustände bei Pferden, Rindern, Schweinen und Hunden, bei denen eine positive Beeinflussung durch die zentrale analgetische, spasmolytische, antipyretische oder die geringe antiphlogistische Wirkung des Tierarzneimittels zu erwarten ist, wie zum Beispiel:

Allgemeine Schmerzlinderung, um durch Schmerzen verursachte Nervosität und Abwehrreaktionen zu reduzieren.

Schmerzbehandlung bei Kolikformen unterschiedlicher Genese oder krampfartigen Zuständen der inneren Organe bei Pferden und Rindern.

Schlundverstopfung durch Fremdkörper bei Pferden, Rindern und Schweinen.

Fieberhafte Erkrankungen, wie schwere Mastitis, MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie)-Syndrom, Schweineinfluenza.

Lumbago, Tetanus (in Kombination mit Tetanus-Antiserum).

Akute und chronische Arthritis, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Nervenentzündung, Neuralgie, Tendovaginitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren mit hämatopoetischen Erkrankungen.

Nicht subkutan anwenden, da hierbei lokale Gewebereizungen auftreten können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder gastrointestinalen Ulzera.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen des Risikos für einen anaphylaktischen Schock, müssen Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung langsam verabreicht werden.

Die gemeinsame Anwendung mit potenziell nephrotoxischen Substanzen vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metamizol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei bekannter Sensibilisierung gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicylsäure die Anwendung des Tierarzneimittels vermeiden. Schwangere und stillende Frauen müssen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Das Tierarzneimittel kann die Haut und Augen reizen. Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei Spritzern die Haut bzw. Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei persistierender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Metamizol kann eine reversible, aber potenziell schwerwiegende Agranulozytose verursachen. Eine Selbstinjektion ist sorgsam zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Phenobarbital und andere Barbiturate sowie Glutethimid oder Phenylbutazon können durch Induktion von mikrosomalen Enzymen der Leber die Elimination von Metamizol beschleunigen.

Die gleichzeitige Gabe von Phenothiazin-Derivaten kann zu schwerer Hypothermie führen.

Überdosierung:

Bei allen Zieltierarten wurden bei Dosen ab 1.000 bis 4.000 mg/kg Körpergewicht Auswirkungen auf das Zentralnervensystem wie Sedierung und Konvulsionen beschrieben.

Im Fall einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zu befolgen. Falls erforderlich kann zur Beherrschung von Kramp fzuständen intravenös Diazepam verabreicht werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung

der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferde: Langsame intravenöse Anwendung (i.v.).

Rinder, Schweine, Hunde: Langsame intravenöse Anwendung (in Akutsituationen) oder tiefe intramuskuläre Anwendung (i.m.).

Pferde: 20-50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht (4-10 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht)

Rinder : 20-40 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht (4-8 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht)

Schweine: 15-50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht (3-10 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht)

Hunde: 20-50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht (0,4-1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht)

Bei intramuskulärer Verabreichung an Rinder sollte das an einer Injektionsstelle verabreichte Volumen 29 ml nicht überschreiten. Bei Schweinen sollten Injektionsvolumina von mehr als 20 ml auf mindestens zwei Injektionsstellen verteilt werden.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung „.

10. Wartezeiten

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Rinder: Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 48 Stunden

Schweine: Essbare Gewebe: 12 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V544355

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österreich

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<17. Weitere Informationen>