

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rivalgin, 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	30 mg
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, gelsvas tirpalas, beveik be dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

3.2. 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.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms.

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.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Reikia 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. Reikia vengti naudoti veterinarinį vaistą, jeigu nustatytas jautrumas pirazonams arba acetilsalicilo rūgščiai. Nėščios ir žindančios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Reikia vengti sąlyčio su oda ir akimis. Ant odos ir į akis patekusį veterinarinį vaistą reikia nedelsiant nuplauti gausiu vandens kiekiu. Jei dirginimas nepaėina, reikia kreiptis į gydytoją.

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

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui, jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. 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.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliai: lėtai leisti į veną (i.v.).

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

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

Galvijai: 20-40 mg metamizolo natrio druskos monohidrato/kg kūno svorio (4-8 ml veterinarinio vaisto/100 kg kūno svorio)
Kiaulės: 15-50 mg metamizolo natrio monohidrato/kg kūno svorio (3-10 ml veterinarinio vaisto/100 kg kūno svorio)
Šunys: 20-50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato/kg kūno svorio (0,4-1 ml veterinarinio 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.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir 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.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Arkliai: skerdienai ir subproduktams –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.

4. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN02BB02

4.2. Farmakodinamika

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.

4.3. Farmakokinetika

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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

5.4. 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.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2553/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-10-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS 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. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Arkliai: lėtai i.v.

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

7. IŠLAUKAIšlauka

Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 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.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter (logotipas)

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2553/001

LT/2/19/2553/002

15. 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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Arkliai: lėtai i.v.

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

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 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.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter (logotipas)

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

100 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rivalgin, 500 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename 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.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

4. Naudojimo indikacijos

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.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms.

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. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

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

Reikia 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. Reikia vengti naudoti veterinarinį vaistą, jeigu nustatytas jautrumas pirazonams arba acetilsalicilo rūgščiai. Nėščios ir žindančios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Reikia vengti sąlyčio su oda ir akimis. Ant odos ir į akis patekusį veterinarinį vaistą reikia nedelsiant nuplauti gausiu vandens kiekiu. Jei dirginimas nepaėina, reikia kreiptis į gydytoją.

Metamizolas gali sukelti grįžtamą, bet potencialiai sunkią agranulocitozę. Būtina stengtis neiššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės 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 glutetimidai arba fenilbutazonas dėl kepenų mikrosominių fermentų indukcijos gali didinti metamizolo išsiskyrimą.

Kartu naudojant fenotiazino darinius, gali pasireikšti sunki hipotermija.

Perdozavimas:

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.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarinės tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Arkliai: lėtai leisti į veną (i.v.).

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

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

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

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

Šunys: 20-50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato/kg kūno svorio (0,4-1 ml veterinarinio 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. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. Išlauka

Arkliai: skerdienai ir subproduktams – 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 pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2553/001-002

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

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
UAB „Limedika“
Erdvės g. 2
Ramučių k.
52114 Kauno r. sav.
Tel.: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

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