

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Metamizolum natricum monohydricum 500 mg
(odpovídá metamizolum 443,1 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 30 mg

Čirý, nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi.

4. Indikace pro použití

Onemocnění koní, skotu, prasat a psů, u nichž lze očekávat pozitivní vliv centrálně analgetického, spasmolytického, antipyretického a slabě protizánětlivého účinku veterinárního léčivého přípravku, jako jsou:

Celkový útlum bolesti k potlačení nervozity a obranných reakcí způsobených bolestí.

Útlum bolesti při kolikových stavech různého původu nebo spastické stavy vnitřních orgánů u koní a skotu.

Ucpání jícnu cizími tělesy u koní, skotu a prasat.

Horečnatá onemocnění, jako jsou těžká mastitida, MMA syndrom, chřipka prasat.

Lumbago, tetanus (v kombinaci s tetanovým antiserem).

Akutní a chronická artritida, revmatické stavy svalů a kloubů, zánět nervu, neuralgie, tendovaginitida.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u zvířat s poruchami krevetvorby.

Nepodávat subkutánně vzhledem k možnému lokálně dráždivému účinku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech selhání srdce, jater nebo ledvin nebo gastrointestinální ulcerace.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku je třeba roztoky obsahující metamizol podávat pomalu, pokud jsou podávány intravenózně.

Vyhnete se současnému podání s potenciálně nefrotoxickými léčivými.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Vyhněte se používání veterinárního léčivého přípravku, pokud víte, že jste citliví na pyrazolony nebo na kyselinu acetylsalicylovou. Těhotné a kojící ženy by měly s tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházet s opatrností.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit pokožku a oči. Zabraňte kontaktu s pokožkou a s očima. V případě potřísnění pokožky a očí je ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Metamizol způsobuje reverzibilní, avšak potenciálně závažnou agranulocytózu. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze používat v průběhu březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Fenobarbital a jiné barbituráty stejně jako glutethimid nebo fenylobutazon mohou urychlovat vylučování metamizolu díky indukci jaterních mikrosomálních enzymů.

Současné podávání derivátů fenothiazonu může vést k závažné hypotermii.

Předávkování:

U všech cílových druhů zvířat byly hlášeny účinky na centrální nervový systém, jako sedace a konvulze, v dávkách od 1 000 do 4 000 mg/kg živé hmotnosti.

V případě předávkování postupujte podle standardních postupů a v případě potřeby podávejte intravenózně diazepam pro kontrolu záchvatů.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Žádné nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koně: Pomalé intravenózní podání (i.v.).

Skot, prasata, psi: Pomalé intravenózní podání (v akutním stavu) nebo hluboké intramuskulární podání (i.m.).

Koně: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg živé hmotnosti (4-10 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti)

Skot: 20-40 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg živé hmotnosti (4-8 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti)

Prasata: 15-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg živé hmotnosti (3-10 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti)

Psi: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg živé hmotnosti (0,4-1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti)

Při intramuskulárním podání skotu nemá maximální objem podaný v jednom místě překročit 29 ml. Pokud jsou prasatům podávány větší objemy než 20 ml, je třeba je rozdělit mezi nejméně dvě místa aplikace injekčního podání.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

10. Ochranné lhůty

Koně: Maso: 5 dní

Skot: Maso: 12 dní

Mléko: 48 hodin

Prasata: Maso: 12 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/062/19-C

Velikosti balení: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<17. Další informace>