

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Castralgin, 500 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, sigadele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Naatriummetamisoolmonohüdraat 500,0 mg (ekvivalentne 441,7 mg/ml metamisoolile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	30,0 mg
Süstevesi	

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, hobune, siga ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis, vasikas, hobune, varss:

Koolikute ja siseorganite spasmide valu leevendamiseks.

Serosiidi ja tendovaginiidi (kõõlusetupepõletik), liigeste ja lihaste põletiku, ägeda ja kroonilise artriidi raviks.

Palaviku ja/või põletikuga seotud haiguste raviks.

Siga:

Koolikute ja siseorganite spasmide valu leevendamiseks.

Serosiidi ja tendovaginiidi (kõõlusetupepõletik), liigeste ja lihaste põletiku, ägeda ja kroonilise artriidi raviks.

Palaviku ja/või põletikuga seotud haiguste, nt mastiit-metriit-agalaktia (MMA) sündroom, raviks.

Koer:

Koolikute, spasmide ja söögitoru obstruktsiooni põhjustatud valu leevendamiseks.

Serosiidi ja tendovaginiidi (kõõlusetupepõletik), liigeste ja lihaste põletiku, ägeda ja kroonilise artriidi raviks.

Palaviku ja/või põletikuga seotud haiguste raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev ülitundlikkus toimeaine suhtes.

Mitte manustada neeru- ja/või maksakahjustusega loomadele.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Anafülaktilise šoki riski tõttu peab metamisooli sisaldavaid lahuseid intravenoosselt manustama aeglaselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on metamisooli ja/või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida kokkupuudet naha või silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma, pesta viivitamatult puhta voolava veega. Ärrituse püsimisel pöörduda nõu saamiseks arsti poole.

Ravimi kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, hobune, siga ja koer:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Verejooksu oht Seedetrakti ärritus ja kahjustus Maohaavandid Verepildi muutused Neerukoe kahjustus (papillaarne nekroos) Anafülaktiline reaktsioon ¹
---	--

¹ On teatatud üksikutest juhtudest.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud on näidanud, et naatriummetamisooli võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil. Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada naatriummetamisooli samaaegselt koos fenüülbutasooniga ja teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA-ga) ega barbituraatidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis, vasikas, siga, koer: intravenoosseks või intramuskulaarseks manustamiseks.

Hobune, varss: intravenoosseks manustamiseks.

Veis: 40 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 8 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Siga: 75-100 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 15 - 20 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Vasikas: 40 - 50 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 8 - 10 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Hobune, varss: 40 - 50 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 8 - 10 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Koer: 70 - 100 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 1,4 - 2 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta.

Vajadusel võib ravi korrata.

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral pole teada muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele

Veis: 20 päeva.

Vasikas: 28 päeva.

Siga: 17 päeva.

Hobune, varss: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN02BB02

4.2 Farmakodünaamika

Metamisool kuulub pürasolooni derivaatide rühma ja seda kasutatakse analgeetilise, põletikuvastase ja antipüreetilise ainenä. Metamisool pärssib prostaglandiinide sünteesi (arahhidoonhappest) tsüklooksügenaasi blokeerimise teel. Erinevalt teistest mittesteroidsete põletikuvastaste ainete klassi (MSPVA) kuuluvatest ainetest on metamisoolil spasmolüütiline toime.

4.3 Farmakokineetika

Metamisool imendub pärast intramuskulaarset manustamist kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1-2 tunni jooksul pärast süstimist. Metamisool ja selle metaboliidid erituvad peamiselt neerude kaudu (umbes 85%).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi 100 ml läbipaistvad klaaspudelid, steriilse bromobutüülkummi punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

Pappkarpidesse pakendatud 1x100 ml.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2174

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.06.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).