

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2911**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Rivalgin 500 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Metamizole sodium monohydrate                      500 mg  
(еквивалентен на 443,1 mg metamizole)

**Експципенти:**

Benzyl alcohol (E1519)                                      30 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, жълтеникав разтвор, без частици.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коне, говеда, прасета и кучета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Заболявания при коне, говеда, прасета и кучета, при които може да се очакват аналгетични, спазмолитични, антипиретични или слаби противовъзпалителни ефекти от продукта, например:

Общо облекчаване на болката, за да се потиснат причинените от болката реакции на нервност и съпротива.

Отслабване на болката при колики на различни органи или спазми на вътрешни органи при коне и говеда.

Оклузия на хранопровода с чужди тела при коне, говеда и прасета.

Фебрилни заболявания като тежък мастит, ММА синдром, свински грип.

Лумбаго, тетанус (в комбинация с антисерум против тетанус).

Остър и хроничен артрит, ревматични състояния на мускулите и ставите, възпаление на нерви, невралгия, тендовагинит.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при котки.

Продуктът не трябва да се използва при животни с хематопоеични нарушения.

Да не се прилага подкожно поради възможно локално дразнене.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва в случаи на сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност или при стомашно-чревна язва.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради риск от анафилактичен шок, когато се подават интравенозно, разтвори, съдържащи метамизол, трябва да се прилагат бавно.

Да се избягва едновременно приложение с потенциално нефротоксични субстанции.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към метамизол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте да използвате продукта, ако сте с установена чувствителност към пиразолони или ацетилсалицилова киселина. Жени, които са бременни или кърмят, трябва да работят с този продукт с повишено внимание.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите. Незабавно измийте напръсканото от кожата и очите с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси медицински съвет.

Метамизолът може да причини обратима, но потенциално сериозна агранулоцитоза. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се измиват след употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Няма известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност и лактация**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Фенобарбиталът и други барбитурати, както и глутетимид или фенилбутазон може да ускорят екскрецията на метамизола, поради индукция на чернодробните микрозомни ензими.

Едновременната употреба с производни на фенотиазин може да доведе до тежка хипотермия.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Коня: бавно интравенозно приложение.

Говеда, прасета, кучета: бавно интравенозно приложение (при остри състояния) или дълбоко интрамускулно приложение.

|          |   |
|----------|---|
| Коня:    | 20-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса<br>(4-10 ml от продукта/100 kg телесна маса) |
| Говеда:  | 20-40 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса<br>(4-8 ml от продукта/100 kg телесна маса)  |
| Прасета: | 15-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса<br>(3-10 ml от продукта/100 kg телесна маса) |
| Кучета:  | 20-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса<br>(0,4-1 ml от продукта/10 kg телесна маса) |

Когато се прилага интрамускулно при говеда, максималният обем, прилаган в едно място на инжектиране, не трябва да превишава 29 ml. При прасета, когато се прилагат повече от 20 ml, те трябва да се разделят между две места на инжектиране.

Гумената запушалка може да се прободe максимум 25 пъти.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При всички видове животни, за които е предназначен продукта, при дози от 1 000 до 4 000 mg/kg телесна маса са били съобщавани неблагоприятни реакции върху централната нервна система като седация и конвулсии.

В случай на предозиране трябва да се следват стандартните процедури и, ако е необходимо, да се приложи интравенозно диазепам за овладяване на гърчовете.

#### **4.11 Карентни срокове**

Конe: Месо и вътрешни органи (интравенозно приложение): 5 дни;

Говеда: Месо и вътрешни органи: 12 дни;

Мляко: 48 часа;

Прасета: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02BB02.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Метамизолът принадлежи към групата на производните на пиразолонa и се използва като аналгетично, антипиретично и спазмолитично средство. Той има значителен централно аналгетичен и антипиретичен, но слаб противовъзпалителен ефект. Метамизолът инхибира синтеза на простагландините, като блокира циклооксигеназата. Аналгетичният и антипиретичният ефект се дължат главно на синтеза на простагландин E<sub>2</sub>. Освен това метамизолът има спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на органите. Метамизол натрий също така антагонизира ефектите на брадикинин и хистамин.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След приложение, метамизол се резорбира бързо и достига максимални нива на концентрация в кръвта в рамките на 1-2 часа.

След 2 часа се разпределя равномерно в тъканите, а 1-2 часа по-късно концентрацията се понижава до 1-3 % от максималните нива. Той се метаболизира чрез хидролиза до различни метаболити, от които най-значимите фармакологично активни са метиламиноантипирин (МAА) и аминокантипирин (АА).

По-голямата част от метамизола и метаболитите му се екскретират чрез бъбреците (85 %), а около 15 % чрез изпражненията.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бензилов алкохол (E1519)

Вода за инжекции

#### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Прозрачен стъклен флакон тип II със запушалка от бутилова гума и алуминиева издърпваща се или алуминиева/пластмасова отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2911

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 22/08/2019

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2023

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**

*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*