

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Rivalgin vet. 500 mg/ml stungulyf, lausn

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Metamísól natríum einhýdrat	500 mg
(jafngildir metamísóli 443,1 mg)	

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

Tær, gulleit lausn, nánast laus við agnir.

3. Markdýrategundir

Hross, nautgripir, svín, hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Sjúkdómar hjá hrossum, nautgripum, svínum og hundum þegar búast má við jákvæðum áhrifum dýrallyfsins hvað varðar miðlæga verkjastillingu, krampaleysandi, hitalækkandi eða væg bólgueyðandi áhrif, svo sem:

Almenn verkjastilling til þess að bæla taugaóstyrk og varnarviðbrögð vegna verkja.
Til þess að draga úr verkjum vegna kveisu eða krampa í innri líffærum hjá hrossum og nautgripum.
Stífla í vélinda vegna aðskotahlutar hjá hrossum, nautgripum og svínum.
Hitasjúkdómar á borð við verulega spenabólgu, gohita, svínaflensu.
Þursabít, stífkrampi (í tengslum við mótsermi gegn stífkrampa).
Bráð og langvinn liðagigt, gigt í vöðvum og liðum, taugabólga, taugapína, sinaskeiðarbólga.

5. Frábendingar

Gefið ekki köttum.
Gefið ekki dýrum með blóðmyndunarraskanir.
Gefið ekki undir húð vegna hugsanlegrar hættu á staðbundinni ertingu.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum með hjarta-, lifrar- eða nýrnabilun eða sár í meltingarvegi.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá markdýrategundunum:

Vegna hættu á bráðaofnæmislosti skal gefa lausnir sem innihalda metamísól hægt þegar þær eru gefnar í bláæð.

Forðast skal samhliða gjöf með lyfjum sem geta hugsanlega valdið eiturveikunum í nýrum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metamísóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Forðast skal notkun dýrallyfsins ef þekkt næmi fyrir pýrasólonum eða asetýlsalisýlsýru er fyrir hendi. Konur skulu meðhöndla dýrallyfið af varúð á meðgöngu og við brjóstagjöf.

Dýrallyfið getur haft ertandi áhrif á húð og augu. Forðast skal snertingu við húð og augu. Ef lyfið skvettist á húð eða í augu skal skola tafarlaust með miklu magni af vatni. Leita skal lækniaðstoðar ef ertingin er viðvarandi.

Metamísól getur valdið afturkræfu en hugsanlega alvarlegu kyrningaleysi. Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvo skal hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fenóbarbítal og önnur barbitúröt auk glútetímíðs eða fenýlbútasóns geta hraðað á útskilnaði metamísóls vegna örvunar ensíma í frýmisögnum í lifur.

Samhliða notkun fenótíasín afleiða getur leitt til verulegs lághita.

Ofskömmtnun:

Tilkynnt hefur verið um áhrif á miðtaugakerfi á borð við slævingu og krampa hjá öllum dýrategundum sem fá lyfið við skammta á bilinu 1.000 til 4.000 mg/kg líkamsþyngdar.

Ef ofskömmtnun á sér stað skal fylgja stöðluðum ferlum og ef á þarf að halda skal gefa díasepam í bláæð til þess að ná stjórn á flogum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hross: Til hægrar notkunar í bláæð.

Nautgripir, svín, hundar: Til hægrar notkunar í bláæð (við bráðum sjúkdómum) eða djúprar notkunar í vöðva.

Hross: 20-50 mg af metamísól natríum einhýdrati/kg líkamsþyngdar (4-10 ml af dýrallyfinu/100 kg líkamsþyngdar)

Nautgripir: 20-40 mg af metamísól natríum einhýdrati/kg líkamsþyngdar (4-8 ml af dýrallyfinu/100 kg líkamsþyngdar)

Svín: 15-50 mg af metamísól natríum einhýdrati/kg líkamsþyngdar (3-10 ml af dýrallyfinu/100 kg líkamsþyngdar)
Hundar: 20-50 mg af metamísól natríum einhýdrati/kg líkamsþyngdar (0,4-1 ml af dýrallyfinu /10 kg líkamsþyngdar)

Við notkun í vöðva hjá nautgripum skal það hámarks rúmmál sem notað er á einum stað ekki vera meira en sem nemur 29 ml. Þegar svínunum er gefið meira rúmmál lyfs en 20 ml skal skipta skammtinum þannig að hann sé gefinn á a.m.k. tvo inndælingarstaði.

Stinga má í gúmmítappann að hámarki 25 sinnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Sjá eftirfarandi kafla: „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hross:	Kjöt og innmatur:	5 sólarhringar
Nautgripir:	Kjöt og innmatur:	12 sólarhringar
	Mjólk:	48 klukkustundir
Svín:	Kjöt og innmatur:	12 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir „Exp“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/19/012/01

Pakkningastærðir: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

23 október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um dýrallyfið.

<17. Aðrar upplýsingar>