

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	30 mg
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gulleit lausn, nánast laus við agnir.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hross, nautgripir, svín, hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sjúkdómar hjá hrossum, nautgripum, svínum og hundum þegar búast má við jákvæðum áhrifum lyfsins hvað varðar miðlæga verkjastillingu, krampaleysandi, hitalækkandi eða væg bólgueyðandi áhrif dýralyfsins, 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, gothita, svínaflensu.
Þursabit, stífkrampi (í tengslum við mótsermi gegn stífkrampa).
Bráð og langvinn liðagigt, gigt í vöðvum og liðum, taugabólga, taugapína, sinaskeiðarbólga.

3.3 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar 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 eiturvefnum 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 pýrasólunum 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 lækni aðstoðar ef ertingin er viðvarandi.

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

Þvo skal hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hross: Til hægrrar notkunar í bláæð.

Nautgripir, svín, hundar: Til hægrrar 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 svínum 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.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 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.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði : QN02BB02

4.2 Lyfhrif

Metamísól tilheyrir flokki pírasólón afleiða og er notað sem verkjastillandi, hitalækkandi og krampaleysandi lyf. Það hefur veruleg miðlæg verkjastillandi og hitalækkandi áhrif en aðeins væg bólgueyðandi áhrif. Metamísól hemlar nýmyndun prostaglandína með því að blokkja sýklóoxýgenasa. Verkjastillandi og hitalækkandi áhrif þess stafa fyrst og fremst af hemlun nýmyndunar prostaglandíns E₂. Auk þess hefur metamísól krampaleysandi áhrif á líffæri sem hafa mjúkvöðva. Metamísól natríum blokkar einnig áhrif bradykínins og histamíns.

4.3 Lyfjahvörf

Metamísól frásogast hratt eftir gjöf og nær hámarksgildum í blóði innan 1-2 klukkustunda. Eftir 2 klukkustundir dreifist það jafnt í vefi og 1-2 klukkustundum síðar lækkar þéttnin í 1-3% hámarksgilda. Það umbrottnar í ýmis umbrotsefni fyrir tilstilli vatnsrofs og þau markverðustu sem hafa lyfjafræðilega virkni eru metýlamínóantipýrín (MAA) og amínóantipýrín (AA). Mestur hluti metamísóls og umbrotsefna þess skilst út um nýrun (85%) og um 15% í hægðum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glært hettuglas úr gleri af gerð II með brómóbútýlgúmmítappa og afrífanlegu álloki eða smelluloki úr áli/plasti.

Pakkningastærðir: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/19/012/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

7. ágúst 2019.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

23 október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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