

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Pyralgini Biowet Puławy 500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny 500 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Pirosiarczyn sodu	0,9 mg
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty roztwór o zabarwieniu zielonożółtym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Metamizol sodowy wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwskurczowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Wskazaniem do stosowania leku jest:

Znoszenie bólu w przebiegu kolki o różnej etiologii lub innych chorób spastycznych układu pokarmowego u koni i bydła.

Mięśniochwat porażenny koni (*mioglobinuria paralytica equorum*).

Zatkanie przełyku ciałem obcym.

Schorzenia przebiegające z gorączką, takie jak np. ostre zapalenie wymienia (*mastitis*), syndrom MMA (*mastitis-metritis-agalactiae*) u świń, grypa świń.

Ostre zapalenie stawów, schorzenia układu ruchowego o charakterze reumatycznym, zapalenie nerwów, neuralgia, zapalenie ścięgien i pochewek ścięgowych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek oraz u zwierząt z astmą oskrzelową.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować podskórnie, metamizol może drażnić tkankę podskórną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W rzadkich przypadkach metamizol może powodować odwracalną, lecz potencjalnie zagrażającą życiu agranulocytozę lub inne reakcje, takie jak alergie skórne. Osoby o znanej nadwrażliwości na pirazolony lub aspirynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia, pies:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Wstrząs ¹
---	----------------------

¹ Może wystąpić po szybkim podaniu dożylnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w ciąży i w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenobarbital, inne barbiturany oraz glutetymid mogą przyspieszać eliminację metamizolu. Jednoczesne podawanie chloropromazyny może prowadzić do wystąpienia nasilonej hipotermii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt podawać domięśniowo lub w powolnym wlewie dożylnym.

U koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi produkt podawać wyłącznie drogą dożylną.

Lek może być podany powtórnie po upływie 8 godzin.

Dawkowanie produktu:

Gatunek	Dawka metamizolu sodowego jednowodnego	Dawka produktu
Konie	20–50 mg/kg m.c.	0,4- 1,0 ml/10 kg m.c.
Bydło	20–40 mg/kg m.c.	0,4- 0,8 ml/10 kg m.c.
Świnie	15–50 mg/kg m.c.	0,3- 1,0 ml/10 kg m.c.
Psy	20–50 mg/kg m.c.	0,4- 1,0 ml/10 kg m.c.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji:

Konie:

Tkanki jadalne: 12 dni po podaniu dożylnym

U koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi produkt podawać wyłącznie drogą dożylną.

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni po podaniu dożylnym

20 dni po podaniu domięśniowym

Mleko: 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 12 dni po podaniu dożylnym

20 dni po podaniu domięśniowym

Psy: nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN02BB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Metamizol sodu jest pochodną pirazolu. Wykazuje właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Posiada również ograniczone działanie spazmolityczne i rozszerzające naczynia krwionośne. Działanie przeciwbólowe metamizolu wynika z jego hamującego wpływu na syntezę prostaglandyn w mózgu, poprzez zahamowanie aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej w metabolizmie kwasu arachidonowego, co prowadzi do znoszenia prostaglandynowych mediatorów zapalenia. Mechanizm działania przeciwgorączkowego metamizolu polega na normalizacji czynności podwzgórzowego ośrodka termoregulacji, rozszerzeniu naczyń skóry i błony śluzowej dróg oddechowych. Działanie przeciwzapalne metamizolu wynika z hamowania przemiany kwasu arachidonowego i w konsekwencji zapobiega powstawaniu prostaglandyn i tromboksanów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym metamizol podlega gwałtownemu metabolizowaniu. Cztery metabolity: MAA (4-metylaminoantypiryna), AA (4-aminoantypiryna), FAA (4-formylaminoantypiryna) oraz AAA (4-acetylaminoantypiryna) są oznaczane w osoczu. Jedynie MAA i AA wykazują działanie farmakologiczne. Będąc podstawowym metabolitem MAA ulega szybkiej eliminacji z osocza, z czasem półtrwania wynoszącym około 5–9 godzin. Trzy pozostałe metabolity występują

w zdecydowanie niższej koncentracji niż MAA. Po podaniu domięśniowym MAA osiąga bardzo szybko C_{max} MAA jest eliminowana głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka o pojemności 50 ml lub 100 ml, ze szkła oranżowego typu II zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

201/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.11.1995

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{mm/rrrr}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).