

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ANALGIN 500 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka: Metamizolum natricum 500,00 mg v 1 ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Popis lieku: číry bezfarebný až slabožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzí dobytok, kôň, pes.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Metamizol – derivát pyrazolónu znižovaním patologicky zvýšenej telesnej teploty priaznivo ovplyvňuje celkový stav pacienta. Tlmí reumatické a neuralgické bolesti, zvlášť kŕče gastrointestinálneho traktu bez zastavenia peristaltiky. To umožňuje terapeuticky ho využívať ako spazmolytikum. Analgetickým a spazmolytickým pôsobením nastáva celkové ukludnenie pacientov. Má tiež antiflogistický účinok periférneho charakteru.

Všeobecne

Všeobecné - ako analgetikum a antipyretikum, pri rôznych spastických stavoch (pri kolikách, spazme maternicového kŕčka, pri veľmi silných pôrodných bolestiach), pri akútnych a chronických artritidách, neuritidách, tendovaginitidách, myositidách a reumatických stavoch.

Ako antiemetikum pri prudkom zvracaní pri gastritíde, ako doplnková liečba – pri gastritídach, pri tetanických kŕčoch (napr. pri hypomagneziémii).

Špeciálne

Kone pri kolikách, pri akútnej dilatácii žalúdka, pri lumbagu, na upokojenie pri vyšetrovaní a ošetrovaní, pri upchatí pažeráka cudzím telesom.

Hovädzí dobytok – na potlačenie spazmu pažeráka pri jeho obturácii cudzím predmetom

4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na zložky lieku. Nepoužívať u mačiek. Liek by sa nemal používať u zvierat s poruchami krvotvorby. Neaplikovať podkožne vzhľadom na možný lokálny dráždivý účinok.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odporúča sa prísne individuálne dávkovanie prispôsobené stavu a druhu zvierat'a.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Subkutánne podanie môže vyvolať lokálne podráždenie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi.

Náhodná injekčná aplikácia lieku môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu, náhodná intravenózna aplikácia lieku predstavuje riziko otravy pri predávkovaní.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou, pri zásahu pokožky ju umyte teplou vodou a mydlom. V prípade komplikácií vyhľadajte pomoc lekára.

4.6. Nežiadúce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

K najzávažnejším nežiadúcim účinkom patrí krvná dyskrázia (agranulocytóza je spojená s teplotou, bolestivými afekciami slizníc). Granulocyty sú výrazne redukované, alebo kompletne chýbajú, počet erytrocytov ako aj hemoglobínu nie je alternovaný. Trombocytopenia po metamizole je príčinou zvýšenej krvácanosti. Iným závažným nežiadúcim účinkom je šok. Alergia na metamizol sa môže manifestovať kožnými, alebo slizničnými erupciami.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Je možné aplikovať zvieratám v ktoromkoľvek stupni gravidity a laktácie.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Metamizol môže pri súčasnom podávaní s cyklosporínom znížiť jeho hladinu.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka je 8 ml lieku na 100 kg ž.hm.

hovädzí dobytok, kôň 20 – 60 ml

teľ, žriebä 5 – 15 ml

pes 1 – 5 ml

Po doznení účinku je možné aplikáciu opakovať.

Spôsob podania:

Intravenózne alebo hlboko intramuskulárne. Oba spôsoby je možné vhodne kombinovať.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Je potrebné dodržiavať predpísané dávkovanie.

4.11. Ochranná lehota

Mäso 12 dní.

Mlieko 96 hod. (8 pôdojov)

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analgetikum, antipyretikum, antireumatikum, spazmolytikum
ATC vet. kód: QN02BB02

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakodynamické účinky metamizolu:

Analgetický účinok metamizolu bol testovaný na rôznych modeloch bolesti na rôznych druhov laboratórnych zvierat. V štúdií, ktorá na myši s termickým modelom bolesti porovnávala účinok

metamizolu oproti opioidným i neopiodným analgetikám sa zistil nižší analgetický účinok metamizolu v porovnaní s opioidmi. Účinnnejší bol metamizol v porovnaní s kodeínom, fenylobutazonom a kyselinou acetylsalicylovou. Vo "wrihning" teste s kyselinou octovou na myšiach bolo LD₅₀ metamizolu nižšie ako u paracetamolu, fenylobutazonu a kyseliny acetylsalicylovej. Pri teste dráždenia zubnej pulpy elektrickým prúdom u psov bol metamizol analgeticky účinnejší ako amidopyrín a kyselina acetylsalicylová.

Spazmolytický účinok: Metamizol znižuje excitabilitu hladkých svalov. Spazmolytický účinok bol testovaný in vitro na modeloch izolovaných orgánov (vas deferens, uterus, rôzne úseky čreva). Na izolovanom ileu potkana metamizol relaxoval kontrakciu spôsobenú chloridom bárnatým a mal dávkovaním závislý inhibičný účinok na kontrakciu ilea morčat'a, ktorá bola vyvolaná elektrickou stimuláciou. Pri oklúzii maternice metamizol dávkovaním závisle redukuje i vnútromaternicový tlak, nemá však vplyv na pyelouretrovú motilitu za podmienok normálneho vnútromaternicového tlaku.

Antipyretický účinok: Metamizol znížil potkanom teplotu vyvolanú aplikáciou interleukínu 1 beta, prostaglandínu E₁ do mozgu, alebo i.v.. Antipyretický účinok sa vysvetľuje inhibíciou syntézy prostaglandínov.

Protizápalový účinok: Protizápalový účinok metamizolu rovnako ako aj analgetický a antipyretický účinok súvisí s blokádou syntézy prostaglandínov. Mechanizmus účinku metamizolu:

Presný mechanizmus a miesto pôsobenia metamizolu nie sú do detailov objasnené. Predpokladá sa, že pôsobí kombinovaným centrálnym a periférnym účinkom. Aktivácia inhibičných neurónov a inhibícia syntézy prostaglandínov, sekrécia histamínu a serotonínu z tukových buniek thalamu predstavuje centrálnu pôsobenie. Na periférii sa predpokladajú minimálne dva mechanizmy. Prvým je inhibícia syntézy prostaglandínov, ktoré senzitivujú nociceptory na pôsobenie algogenných mediátorov ako je napr. bradykinín.

Druhým periférnym mechanizmom je priamy blokujúci vplyv na zápalovú hyperalgiu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické parametre sa určovali po jednorazovom podaní značeného metamizolu i.v. i per os potkanom a i.v., per os a rektálnom podaní psovm. Po intravenóznom podaní účinok nastupuje bezprostredne po aplikácii, po intramuskulárnom podaní asi po 20 minútach. V tkanivách dosahuje asi 50 % plazmatickej koncentrácie. V obličkách a pečeni je koncentrácia vyššia ako v plazme. Metamizol sa rýchle metabolizuje neenzýmovou hydrolýzou na aktívny metabolit 4-methylaminoantipyrín. Z organizmu sa vylučuje močom.

Vplyv na životné prostredie

ANALGIN 500mg/ml injekčný roztok sa aplikuje individuálne alebo malej skupine zvierat a preto stopy močom vylúčených metabolitov metamizolu nemajú nepriaznivý vplyv na životné prostredie a liek neobsahuje iné látky alebo materiály, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

DL-metionín, kyselina chlorovodíková,
voda na injekciu

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

3 roky. Po 1. otvorení vnútorného obalu ihneď spotrebovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.
Uchovávať mimo dosahu detí.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Ampule a injekčné fľaštičky zo skla (hydrolytický typ I a II) s gumovou zátkou na vodné injekcie, hliníkový uzáver, priložená písomná informácia pre užívateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

Ampule - 10 x 5 ml

Injekčné fľaštičky 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/795/69-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

1969/ 9.10.1984; 28.12.1989; 25.3.1994; 12.3.1999; 26.6.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

1

1/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Papierová škatuľka – 50 ml, 100ml, 10x5ml

1. NÁZOV LIEKU

ANALGIN 500mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÁ LÁTKA

Metamizolum natrium 500,00 mg v 1 ml

Pomocné látky:

DL-metionín, kyselina chlorovodíková, voda na injekciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 10x5 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Piktogramy: hovädzí dobytok, kôň, pes

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intravenóznou príp. hlboko intramuskulárnu aplikáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso: 12 dní.

Mlieko: 96 hod. (8 pôdojov).

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Po 1. otvorení vnútorného obalu ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE
NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

LEN PRE ZVIERATÁ

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/795/69-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na injekčnú ampulku – 5 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ANALGIN 500mg/ml injekčný roztok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Metamizolum natrium 500,00 mg v 1 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.v., i.m.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

LEN PRE ZVIERATÁ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ANALGIN 500mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ANALGIN 500mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka: Metamizolum natricum 500,0 mg v 1 ml

Pomocné látky: DL-metionín, Kyselina chlorovodíková, Voda na injekciu

4. INDIKÁCIA(-E)

Všeobecné - ako analgetikum a antipyretikum, pri rôznych spastických stavoch (pri kolikách, spazme maternicového krčka, pri veľmi silných pôrodných bolestiach), pri akútnych a chronických artritídach, neuritídach, tendovaginitídach, myositídach a reumatických stavoch, ako antiemetikum pri prudkom zvracaní pri gastritíde, ako doplnková liečba – pri gastritídach, pri tetanických kŕčoch (napr. pri hypomagneziémii).

Špeciálne - kone pri kolikách, pri akútnej dilatácii žalúdka, pri lumbagu, na upokojenie pri vyšetrovaní a ošetrovaní, pri upchatí pažeráka cudzím telesom.

Hovädzí dobytok – na potlačenie spazmu pažeráka pri jeho obturácii cudzím predmetom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Precitlivenosť na zložky lieku. Nepoužívať u mačiek. Liek by sa nemal používať u zvierat s poruchami krvotvorby. Neaplikovať podkožne vzhľadom na možný lokálny dráždivý účinok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

K najzávažnejším nežiaducim účinkom patrí krvná dyskrázia (agranulocytóza je spojená s teplotou, bolestivými afekciami slizníc). Granulocyty sú výrazne redukované, alebo kompletne chýbajú, počet erytrocytov ako aj hemoglobínu nie je alternovaný. Trombocytopénia po metamizole je príčinou zvýšenej krvácavosti. Iným závažným nežiaducim účinkom je šok. Alergia na metamizol sa môže manifestovať kožnými, alebo slizničnými erupciami.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň, pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka lieku je 8 ml na 100 kg ž.hm.
hovädzí dobytok, kôň 20 - 60 ml
teľa, žriebä 5 - 15 ml
pes 1 - 5 ml
Po doznení účinku je možné aplikáciu opakovať.

Spôsob podania:

Intravenózne alebo hlboko intramuskulárne. Oba spôsoby možno vhodne kombinovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Odporúča sa prísne individuálne dávkovanie prispôsobené stavu a druhu zvieratá.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso 12 dní.

Mlieko 96 hod. (8 pôdojov).

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti

3 roky. Po 1. otvorení vnútorného obalu ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi.

Náhodná injekčná aplikácia lieku môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu, náhodná intravenózna aplikácia lieku predstavuje riziko otravy pri predávkovaní.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou, pri zásahu pokožky ju umyte teplou vodou a mydlom. V prípade komplikácií vyhľadajte pomoc lekára.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE>

Interakcie

Metamizol môže pri súčasnom podávaní s cyklosporínom znížiť jeho hladinu.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 x 5 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.