

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pyralgivet, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pyralgivet, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów
Metamizol sodowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
Metamizol sodowy 500 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Objawowa terapia stanów bólowych, w tym kolek pochodzenia nerkowego, jelitowego i wątrobowego, bólów pooperacyjnych oraz nowotworowych. Leczenie schorzeń przebiegających z gorączką (m.in. zespół MMA u macior, kliniczne mastitis, grypa u świń). Ponadto jako środek wspomagający w stanach zapalnych układu mięśniowo - szkieletowego (ścięgien, pochewek ścięgniowych, mięśni i stawów).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać podskórnie. Nie stosować łącznie z innymi pirazonami oraz z chlorpromazyną. Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego oraz w przypadku nadwrażliwości na pirazolony.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko może dojść do odczynów w miejscu iniekcji.

Przy długotrwałym stosowaniu może wystąpić agranulocytoza i niedokrwistość aplastyczna. Podczas szybkiej iniekcji dożylniej może dojść do wstrząsu.

Po podaniu metamizolu sodowego u ludzi najczęściej obserwowane reakcje uboczne to: skórne odczyny alergiczne, uczulenia krzyżowe z aspiryną oraz odwracalna, lecz potencjalnie śmiertelna agranulocytoza.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać powoli, domięśniowo lub dożylnie, 1 - 2 razy dziennie w dawkach:

Psy: 10-50 mg/kg m.c. (1-5 ml)

Konie, bydło: 10-50 mg/kg m.c. (10-50 ml)

Żrebięta, cielęta: 10-50 mg/kg m.c. (3 -10 ml)

Świnie: 10 - 50 mg/kg m.c. (3 - 15 ml).

W razie potrzeby dopuszczalne jest stosowanie co 8 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania preparatu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne 12 dni.

Mleko 4 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze +5°C do +25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt powinien być podawany w powolnych iniekcjach.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na jakikolwiek składnik preparatu.

Po przypadkowej samo iniekcji, połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na metamizol sodowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie stosować u zwierząt w zaawansowanej ciąży.

Metamizol nasila działanie sulfonamidów, przyspiesza metabolizm barbituranów, fenytoiny, antypiryny, rifampicyny, metadonu. Barbiturany zmniejszają działanie przeciwbólowe metamizolu, z kolei kofeina zwiększa jego aktywność przeciwbólową o około 50%. Zastosowanie chlorpromazyny łącznie z metamizolem może wywołać hipotermię.

Przy podawaniu metamizolu w dawkach 100 – 250 mg/kg mc obserwowano blednięcie skóry, zaburzenia oddychania oraz uspokojenie. Dodatkowo przy dawce 250 mg/kg mc występowała sinica, drżenie i zwiększone napięcie mięśni.

Nie łączyć z roztworami chlorowodoru papaweryny – wskutek zmiany odczynu wytrąca się osad papaweryny.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Rodzaj opakowań:

Butelki o pojemności 20, 50, 100 i 250 ml, pakowane pojedynczo w kartonik tekturowy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.