

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Algopyrin 500 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Metamizol-nátrium.....500,0 mg

Segédanyagok:

Fenol.....4,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, zöldessárga színű, steril oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés, kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Valamennyi célállatfaj esetében lázcsillapításra, és elsősorban az emésztőszervekkel összefüggő, simaizom eredetű, spasztikus fájdalmak csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható metamizollal, illetve egyéb pirazonon-származékokkal, pirazolidinekkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható idült gyomor- bélrendszeri megbetegedés esetén.

Nem alkalmazható a vérképző rendszer zavarai esetén.

Nem alkalmazható csontvelő-működési zavarok (pl. daganatellenes kezelést követően), illetve súlyos vese- és májkárosodás esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Hosszantartó adagolás mellett a vérkép ellenőrzése javasolt.

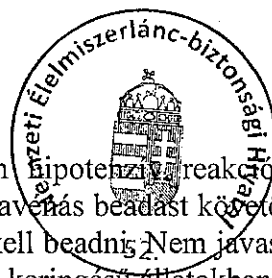
4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Bőr alá nem adható. A metamizol alkalmazása egyes esetekben hipotenzió reakciókat okozhat. Ezek a reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő intravénás beadást követően (lásd a 4.6 szakaszt). Intravénás alkalmazás során, lassan (1-3 perc) kell beadni. Nem javasolt az Algopyrin intravénás alkalmazása alacsony vérnyomású és instabil keringésű állatokban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Metamizol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A metamizol emberben nagyon ritkán reverzibilis, de potenciálisan súlyos agranulocitózist és más reakciót, például bőrrallergiát okozhat. Várandós nőknek illetve allergiás betegségekben, asztmában szenvedő betegeknek az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni. Óvakodni kell a véletlen öninjekciózástól.



Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ha bőrre vagy a szembe kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetben a beadást követően anafilaxiás reakció jelentkezhet, mely tüneti kezelést igényel. Intramuszkuláris alkalmazás esetén az injekció beadási helyén átmeneti szöveti reakció, duzzanat jelentkezhet. Ritkán - elsősorban gyors intravénás beadás során - artériás vérnyomás csökkenés fordulhat elő.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányokban a metamizol elnyújtott, nagy adagban történt alkalmazása során mérsékelt embriotoxikus hatást írtak le. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A máj mikroszomális enzimrendszerét indukáló szerek (pl. barbiturátok, fenilbutazon) együttes alkalmazása csökkenti a metamizol felezési idejét és ezzel együtt a hatástartamát is. A neuroleptikumok, különösen a fenotiazin-származékok egyidejű alkalmazása súlyos hipotermiát okozhat. Glükokortikoidokkal való egyidejű alkalmazása fokozza a gasztrointesztinális fekély kialakulásának kockázatát. Más gyenge analgetikumok együttes adása fokozza a metamizol hatásait és mellékhatásait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Általános adagja: 20 mg metamizol-nátrium/ttkg (0,04 ml Algopyrin 500 mg/ml oldatos injekció A.U.V./ ttkg)

Sertés: 2 ml Algopyrin injekció A.U.V./50 ttkg/nap intramuszkulárisan. Szükség esetén három egymást követő napon át ismételhető (a kezelés első napján kétszer adható).

Kutya: 0,4 ml Algopyrin injekció A.U.V./ 10 ttkg, intramuszkulárisan vagy intravénásan. Kutyaikon a készítmény hatása im. befecskendezés után 10-15 perc múlva jelentkezik és fájdalomcsillapító hatása kb. 1 óra hosszát tart. A fájdalomcsillapító hatás megszűnése után az adag beadása veszély nélkül megismételhető.

Intramuszkuláris alkalmazás esetén sertésben egy helyre legfeljebb 20 ml készítmény adható. A kezelés megismétlésekor eltérő helyekre (például a nyak két oldalára) kell az injekciót beadni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

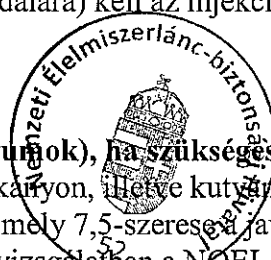
Négy héten át tartó, intravénás és szubkután adagolás mellett patkányon, illetve kutyán a tolerált napi dózis maximuma (NOEL) 150 mg/ttkg-nak adódott, mely 7,5-szerese a javasolt terápiás adagnak. Kutyaikon lefolytatott hathónapos toxikológiai vizsgálatban a NOEL értéke 100 mg/ttkg/napnak adódott, mely 5-szörös túladagolást jelentett hat hónapon át.

Az Algopyrin 500 mg/ml oldatos injekció túladagolása esetén nyálzás, hányás, kollapszus, majd a központi idegrendszer stimuláló hatása miatt légzésszám emelkedés, görcsroham, kóma és légzésbénulás alakulhat ki. Túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentők, pirazon-származékok.
Állatgyógyászati ATC kód: QN02BB02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A metamizol a pirazon-származékok csoportjába tartozó, fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő, lázcsillapító és görcsoldó hatással bíró vegyület. A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) csoportjába tartozó metamizol hatásmódjának lényeges eleme, hogy a ciklooxygenáz enzimét reverzibilisen blokkolja, illetve növeli az endogén glükokortikoidok szintjét a szervezetben.

Kifejezett lázcsillapító hatású, egyaránt blokkolni tudja a lipopoliszacharidok indukálta prosztaglandin-függő és a prosztaglandin-független folyamatokat, ami azt feltételezi, hogy a lázcsillapító hatásának jellege határozottan különbözik a NSAID szerektől. Fájdalomcsillapító hatása bizonyos típusú fájdalom esetében az opiátokéval egyenértékű. A fájdalomcsillapító hatás mechanizmusa komplex, legvalószínűbb, hogy a centrális ciklooxygenáz (COX-3) gátlásán és az opioiderg- valamint a kannabinoid rendszer aktiválásán nyugszik. A molekula fájdalomcsillapító tulajdonsága egy speciális spazmolitikus hatással párosul. A metamizol görcsoldó hatásáért felelős mechanizmus az inozitol-foszfát csökkent felszabadulásához, illetve ennek révén az intracelluláris Ca^{2+} felszabadulásának gátlásához kapcsolható. A metamizol továbbá gátolja a bradikinin és a hisztamin hatását is. A klasszikus értelemben vett gyulladáscsökkentő hatása más NSAID hatóanyagokhoz képest kevésbé kifejezett, ugyanakkor, bizonyos betegségek (reuma, asztma) esetében kifejezetten előnyös terápiás hatással bír, antagonizálja a bradikinin és a hisztamin hatását.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Intramuszkuláris beadás után gyorsan felszívódik, illetve még a beadás helyén nem-enzimatisz módon történő hidrolízis révén 4-metilaminopirinné (4-MAA) alakul át. Az elsődleges aktív metabolit a májban további átalakulást szenved, és egy ugyancsak aktív metabolit, 4-aminoantipirin (4-AA) keletkezik belőle. Intravénás adagolás után az anyamolekula csak rövid ideig perzisztál a szérumban a gyors metabolizáció miatt. A kiürülés döntő részben a vesén keresztül történik. Az aktív metabolitok a tejbe kiválasztódnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fenol

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml, alumínium-kupakkal és gumidugóval lezárt barna üvegben, kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva-Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás u. 5.)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3915/1/17 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1956. december 16.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. április 7. / 2017. december 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. december 17.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

