

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Castralgin-BG, 500 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, телета, свине и кучета

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Metamizole sodium monohydrate 500 mg

Помощни вещества:

Benzyl alcohol 30 mg.

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, телета, свине и кучета.

4. Показания за употреба

Говеда, телета:

- Болка, свързана с различни форми на колики с различна етиология и други спастични състояния на коремните органи.
- Серозит и възпаление на ставите, тендовагинит, ревматични състояния на мускулите и ставите, остър и хроничен артрит.
- Заболявания, включващи висока температура и/или възпаление.

Свине:

- Болка, свързана с различни форми на колики с различна етиология и други спастични състояния на коремните органи.
- Серозит и възпаление на ставите, тендовагинит, ревматични състояния на мускулите и ставите, остър и хроничен артрит.
- Заболявания, включващи висока температура и/или възпаление, като Мастит-Метрит-Агалаксия синдром (ММА синдром).

Кучета:

- Болка, свързана с различни форми на колики с различна етиология, спастични състояния и обструкция на хранопровода.
- Серозит и възпаление на ставите, тендовагинит, ревматични състояния на мускулите и ставите, остър и хроничен артрит.
- Заболявания, включващи висока температура и/или възпаление.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с тежко бъбречно и/или чернодробно увреждане.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Поради възможни реакции на свръхчувствителност, избягвайте директен контакт на кожата с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания показват, че метамизол натриев монохидрат може безопасно да се използва по време на бременност и лактация. Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не използвайте метамизол натриев монохидрат едновременно с барбитурати, фенилбутазон и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Предозиране:

В случай на предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка 7.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, телета, свине и кучета

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Риск от кръвоизлив. Стомашно-чревно дразнене и увреждане, стомашни язви. Промени в нормалната кръвна картина. Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза). Отделни случаи на анафилактични реакции.
---	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно приложение.

Говеда:

Еднократно инжектиране на 40 mg метамизол натриев монохидрат/kg телесна маса (съответстващо 8 ml от продукта на 100 kg т.м.).

Телета:

Еднократно инжектиране на 40 - 50 mg метамизол натриев монохидрат/kg телесна маса (съответстващо 8 - 10 ml от продукта на 100 kg т.м.).

Свине:

Еднократно инжектиране на 75 - 100 mg метамизол натриев монохидрат/kg телесна маса (съответстващо 15 - 20 ml от продукта на 100 kg т.м.).

Кучета:

70 - 100 mg метамизол натриев монохидрат/kg телесна маса (съответстващо 1.4 - 2 ml от продукта на 10 kg т.м.). Дозата може да се повтори, ако е необходимо.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 20 дни.

Телета: 28 дни.

Свине: 17 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо-отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3007

Безцветни стъклени флакони тип II от 100 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Кутия с 1 флакон x 100 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püünsi, Viimsi Vald,

74013 Harju county,

Estonia

Tel: +372 6 005005

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма“ ООД,

бул. „Христофор Колумб“ 43

1592 София

Телефонен номер: +359 2 4949230

E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП