

[Version 8.1,01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rivalgin 500 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Metamizole sodium monohydrate 500 mg
(еквивалентен на 443,1 mg metamizole)

Експципиенти:

Benzyl alcohol (E1519) 30 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, жълтеникав разтвор, без частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, прасета и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Заболявания при коне, говеда, прасета и кучета, при които може да се очакват аналгетични, спазмолитични, антипиретични или слаби противовъзпалителни ефекти от продукта, например:

Общо облекчаване на болката, за да се потиснат причинените от болката реакции на нервност и съпротива.

Отслабване на болката при колики на различни органи или спазми на вътрешни органи при коне и говеда.

Оклузия на хранопровода с чужди тела при коне, говеда и прасета.

Фебрилни заболявания като тежък мастит, ММА синдром, свински грип.

Лумбаго, тетанус (в комбинация с антисерум против тетанус).

Остър и хроничен артрит, ревматични състояния на мускулите и ставите, възпаление на нерви, невралгия, тендовагинит.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки.

Продуктът не трябва да се използва при животни с хематопоеични нарушения.

Да не се прилага подкожно поради възможно локално дразнене.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва в случаи на сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност или при стомашно-чревна язва.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради риск от анафилактичен шок, когато се подават интравенозно, разтвори, съдържащи метамизол, трябва да се прилагат бавно.

Да се избягва едновременно приложение с потенциално нефротоксични субстанции.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към метамизол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте да използвате продукта, ако сте с установена чувствителност към пиразолони или ацетилсалицилова киселина. Жени, които са бременни или кърмят, трябва да работят с този продукт с повишено внимание.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите. Незабавно измийте напръсканото от кожата и очите с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси медицински съвет.

Метамизолът може да причини обратима, но потенциално сериозна агранулоцитоза. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Ръцете да се измиват след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Фенобарбиталът и други барбитурати, както и глутетимид или фенилбутазон може да ускорят екскрецията на метамизола, поради индукция на чернодробните микрозомни ензими.

Едновременната употреба с производни на фенотиазин може да доведе до тежка хипотермия.

4.9 Доза и начин на приложение

Коне: бавно интравенозно приложение.

Говеда, прасета, кучета: бавно интравенозно приложение (при остри състояния) или дълбоко интрамускулно приложение.

Коне: 20-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса
(4-10 ml от продукта/100 kg телесна маса)

Говеда: 20-40 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса
(4-8 ml от продукта/100 kg телесна маса)

Прасета: 15-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса
(3-10 ml от продукта/100 kg телесна маса)

Кучета: 20-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса
(0,4-1 ml от продукта/10 kg телесна маса)

Когато се прилага интрамускулно при говеда, максималният обем, прилаган в едно място на инжектиране, не трябва да превишава 29 ml. При прасета, когато се прилагат повече от 20 ml, те трябва да се разделят между две места на инжектиране.

Гумената запушалка може да се прободe максимум 25 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При всички видове животни, за които е предназначен продукта, при дози от 1 000 до 4 000 mg/kg телесна маса са били съобщавани неблагоприятни реакции върху централната нервна система като седация и конвулсии.

В случай на предозиране трябва да се следват стандартните процедури и, ако е необходимо, да се приложи интравенозно диазепам за овладяване на гърчовете.

4.11 Карентни срокове

Конe: Месо и вътрешни органи (интравенозно приложение): 5 дни;

Говеда: Месо и вътрешни органи: 12 дни;

Мляко: 48 часа;

Прасета: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02BB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Метамизолът принадлежи към групата на производните на пиразолонa и се използва като аналгетично, антипиретично и спазмолитично средство. Той има значителен централно аналгетичен и антипиретичен, но слаб противовъзпалителен ефект. Метамизолът инхибира синтеза на простагландините, като блокира циклооксигеназата. Аналгетичният и антипиретичният ефект се дължат главно на синтеза на простагландин E₂. Освен това метамизолът има спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на органите. Метамизол натрий също така антагонизира ефектите на брадикинин и хистамин.

5.2 Фармакокинетични особености

След приложение, метамизол се резорбира бързо и достига максимални нива на концентрация в кръвта в рамките на 1-2 часа.

След 2 часа се разпределя равномерно в тъканите, а 1-2 часа по-късно концентрацията се понижава до 1-3 % от максималните нива. Той се метаболизира чрез хидролиза до различни метаболити, от които най-значимите фармакологично активни са метиламиноантипирин (МAА) и аминокантипирин (AА).

По-голямата част от метамизола и метаболитите му се екскретират чрез бъбреците (85 %), а около 15 % чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачен стъклен флакон тип II със запушалка от бутилова гума и алуминиева издърпваща се или алуминиева/пластмасова отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2911

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 22/08/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rivalgin 500 mg/ml инжекционен разтвор

Metamizole sodium monohydrate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Metamizole sodium monohydrate 500 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 100 ml

5 x 100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, прасета, кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

-

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Коне: Бавно интравенозно приложение.

Говеда, прасета, кучета: Бавно интравенозно или дълбоко интрамускулно приложение.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Коне: Месо и вътрешни органи (интравенозно приложение): 5 дни;

Говеда: Месо и вътрешни органи: 12 дни;

Мляко: 48 часа;

Прасета: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

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

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2911

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml флакон от прозрачно стъкло със запушалка от бромбутилова гума и алуминиеви капачки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rivalgin 500 mg/ml инжекционен разтвор

Metamizole sodium monohydrate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Metamizole sodium monohydrate 500 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня, говеда, прасета, кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

-

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Коня: бавно i.v..

Говеда, прасета, кучета: бавно i.v. или дълбоко i.m.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Коня: Месо и вътрешни органи (i.v.): 5 дни;

Говеда: Месо и вътрешни органи: 12 дни;

Мляко: 48 часа;

Прасета: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

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

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне на опаковката използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

-

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2911

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Rivalgin 500 mg/ml инжекционен разтвор

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Австрия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rivalgin 500 mg/ml инжекционен разтвор

Metamizole sodium monohydrate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Metamizole sodium monohydrate 500 mg
(еквивалент на 443,1 mg metamizole)

Експципиенти:

Benzyl alcohol (E1519) 30 mg

Бистър, жълтеникав разтвор, без частици.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Заболявания при коне, говеда, прасета и кучета, при които може да се очакват аналгетични, спазмолитични, антипиретични или слаби противовъзпалителни ефекти от продукта, например:

Общо облекчаване на болката, за да се потиснат причинените от болката реакции на нервност и съпротива.

Отслабване на болката при колики на различни органи или спазми на вътрешни органи при коне и говеда.

Оклузия на хранопровода с чужди тела при коне, говеда и прасета.

Фебрилни заболявания като тежък мастит, ММА синдром, свински грип.

Лумбаго, тетанус (в комбинация с антисерум против тетанус).

Остър и хроничен артрит, ревматични състояния на мускулите и ставите, възпаление на нерви, невралгия, тендовагинит.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки.

Продуктът не трябва да се използва при животни с хематопоеични нарушения.

Да не се прилага подкожно поради възможно локално дразнене.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва в случаи на сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност или при стомашно-чревна язва.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, прасета, кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Коне: бавно интравенозно приложение.

Говеда, прасета, кучета: бавно интравенозно приложение (при остри състояния) или дълбоко интрамускулно приложение.

Коне:	20-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса (4-10 ml от продукта/100 kg телесна маса)
Говеда:	20-40 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса (4-8 ml от продукта/100 kg телесна маса)
Прасета:	15-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса (3-10 ml от продукта/100 kg телесна маса)
Кучета:	20-50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса (0,4-1 ml от продукта/10 kg телесна маса)

Когато се прилага интрамускулно при говеда, максималният обем, прилаган в едно място на инжектиране, не трябва да превишава 29 ml. При прасета, когато се прилагат повече от 20 ml, те трябва да се разделят между две места на инжектиране.

Гумената запушалка може да се прободe максимум 25 пъти.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Виж точка 8.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Коне: Месо и вътрешни органи (интравенозно приложение): 5 дни.

Говеда: Месо и вътрешни органи: 12 дни;
Мляко: 48 часа.

Прасета: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

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

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Поради риск от анафилактичен шок, когато се подават интравенозно, разтвори, съдържащи метамизол, трябва да се прилагат бавно.

Да се избягва едновременно приложение с потенциално нефротоксични субстанции.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към метамизол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте да използвате продукта, ако сте с установена чувствителност към пиразолони или ацетилсалицилова киселина. Жени, които са бременни или кърмят, трябва да работят с този продукт с повишено внимание.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите. Незабавно измийте напръсканото от кожата и очите с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, трябва да се потърси медицински съвет. Метамизолът може да причини обратима, но потенциално сериозна агранулоцитоза. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се измиват след употреба.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Фенобарбиталът и други барбитурати, както и глутетимид или фенилбутазон може да ускорят екскрецията на метамизола, поради индукция на чернодробните микрозомни ензими.

Едновременната употреба с производни на фенотиазин може да доведе до тежка хипотермия.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При всички видове животни, за които е предназначен продукта, при дози от 1 000 до 4 000 mg/kg телесна маса са били съобщавани неблагоприятни реакции върху централната нервна система като седация и конвулсии.

В случай на предозиране трябва да се следват стандартните процедури и, ако е необходимо, да се приложи интравенозно диазепам за овладяване на гърчовете.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Рихтер Фарма ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966,
e-mail: office@richter-pharma.bg