

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rivalgin vet. 500 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Metamizolnatriummonohydrat 500 mg
(tilsvarende metamizol 443,1 mg)

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gulaktig oppløsning, hovedsakelig uten partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris, hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sykdommer hos hest, storfe, gris og hund hvor det kan forventes en positiv effekt av de sentralt smertelindrende, spasmolytiske, antipyretiske eller mildt antiinflammatoriske effektene av veterinærpreparatet, f.eks.:

Generell smertelindring for å undertrykke nervøsitet og forsvarsreaksjoner forårsaket av smerter.

Smertelindring ved ulike kolikktilstander eller spasmer i indre organer hos hest og storfe.

Okklusjon av spiserøret med fremmedlegeme hos hest, storfe og gris.

Febertilstander som alvorlig mastitt, MMA-syndrom, svineinfluensa.

Lumbago, tetanus (i kombinasjon med tetanus-antiserum).

Akutt og kronisk artritt, revmatiske tilstander i muskler og ledd, nervebetennelse, nevralgi, tendovaginit.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt.

Veterinærpreparat skal ikke brukes til dyr med hematopoetiske lidelser.

Skal ikke gis subkutant på grunn av mulig lokalirritasjon.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved hjerte-, lever- eller nyresvikt eller gastrointestinalt sår.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

På grunn av faren for anafylaktisk sjokk bør metamizol-holdige oppløsninger administreres langsomt når det gis intravenøst.

Unngå samtidig administrasjon med potensielt nefrotoksiske legemidler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor metamizol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå bruk av veterinærpreparatet hvis du er sensitiv overfor pyrazoloner eller acetylsalisylsyre. Gravide og ammende kvinner skal håndtere dette veterinærpreparatet med forsiktighet.

Dette veterinærpreparatet kan virke irriterende på hud og øyne. Unngå kontakt med hud og øyne. Søl på hud eller i øyne skylles bort øyeblikkelig med rikelige mengder vann. Søk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Metamizol kan forårsake reversibel, men potensielt alvorlig agranulocytose. Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fenobarbital og andre barbiturater, samt glutetimid eller fenylbutazon, kan fremskynde utskillelsen av metamizol på grunn av hepatisk mikrosomal enzyminduksjon.

Samtidig bruk av fenotiazinderivater kan føre til alvorlig hypotermi.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hest: Langsom intravenøs administrasjon.

Storfe, gris, hund: Langsom intravenøs administrasjon (ved akutte tilstander) eller dyp intramuskulær injeksjon.

Hest: 20–50 mg metamizolnatrium-monohydrat/kg kroppsvekt
(4–10 ml veterinærpreparat/100 kg kroppsvekt)

Storfe: 20–40 mg metamizolnatrium-monohydrat/kg kroppsvekt
(4–8 ml veterinærpreparat/100 kg kroppsvekt)

Gris: 15–50 mg metamizolnatrium-monohydrat/kg kroppsvekt
(3–10 ml veterinærpreparat/100 kg kroppsvekt)

Hund: 20–50 mg metamizolnatrium-monohydrat/kg kroppsvekt
(0,4–1 ml veterinærpreparat/10 kg kroppsvekt)

Ved intramuskulær bruk hos storfe skal maksimalt 29 ml settes på ett sted. Hos gris bør injeksjonene fordeles på minst to injeksjonssteder når det skal gis mer enn 20 ml.

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Effekter på sentralnervesystemet som sedasjon og krampeanfoll er rapportert hos alle målartene ved doser fra 1000 til 4000 mg/kg kroppsvekt.

Ved overdosering skal standard prosedyrer følges. Diazepam kan administreres intravenøst ved behov for å kontrollere krampeanfoll.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest: Kjøtt og innmat (intravenøs bruk): 5 dager

Storfe: Kjøtt og innmat: 12 dager
Melk: 48 timer.

Gris: Kjøtt og innmat: 12 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetika og antipyretika.

ATC vet-kode: QN02BB02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Metamizol hører til gruppen med pyrazolonderivater og brukes som smertestillende, febernedsettende og spasmolytisk middel. Det har en signifikant sentral smertestillende og febernedsettende effekt, men kun en svak antiinflammatorisk effekt. Metamizol hemmer syntesen av prostaglandiner ved å blokkere cyklooksygenase. Den smertestillende og febernedsettende effekten skyldes hovedsakelig hemming av prostaglandin E₂-syntesen. I tillegg har metamizol en spasmolytisk effekt på glatt muskulatur. Metamizolnatrium motvirker også effektene av bradykinin og histamin.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Metamizol absorberes raskt etter administrasjon og når maksimalt blodnivå innen 1–2 timer.

Etter 2 timer fordeles det jevnt i vev og 1–2 timer senere avtar konsentrasjonen til 1–3 % av maksimalt nivå. Det metaboliseres ved hydrolyse til forskjellige metabolitter, hvorav de viktigste farmakologisk aktive er metylaminoantipyridin (MMA) og aminoantipyridin (AA).

Mesteparten av metamizol og dens metabolitter skilles ut via nyrene (85 %) og omtrent 15 % via avføringen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E1519)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart hetteglass i type II glass med bromobutylgummipropp og avtrekkbar aluminium eller aluminium/plast vippelukk.

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 18-12451

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.08.2019

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.