[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rivalgin vet. 500 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Metamizolnatriummonohydrat 500 mg
(tilsvarende metamizol 443,1 mg)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol (E1519)	30 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gulaktig oppløsning, hovedsakelig uten partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris, hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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 preparatet, 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, tendovaginitt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt.
Skal ikke brukes til dyr med hematopoetiske lidelser.
Skal ikke gis subkutant på grunn av mulig lokalirritasjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved hjerte-, lever- eller nyresvikt eller gastrointestinalt sår.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
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 preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor metamizol bør unngå kontakt med preparatet. Unngå bruk av preparatet hvis du er sensitiv overfor pyrazoloner eller acetylsalisylsyre. Gravide og ammende kvinner skal håndtere dette preparatet med forsiktighet.

Dette preparatet 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

Hest: 20–50 mg metamizolnatrium-monohydrat/kg kroppsvekt (4–10 ml preparat/100 kg kroppsvekt)
Storfe: 20–40 mg metamizolnatrium-monohydrat/kg kroppsvekt (4–8 ml preparat/100 kg kroppsvekt)
Gris: 15–50 mg metamizolnatrium-monohydrat/kg kroppsvekt (3–10 ml preparat/100 kg kroppsvekt)

Hund: 20–50 mg metamizolnatrium-monohydrat/kg kroppsvekt (0,4–1 ml preparat/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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Effekter på sentralnervesystemet som sedasjon og krampeanfall 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 krampeanfall.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hest: Slakt: 5 døgn.
Storfe: Slakt: 12 døgn.
Melk: 48 timer.
Gris: Slakt: 12 døgn.

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN02BB02

4.2 Farmakodynamikk
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.

4.3 Farmakokinetikk
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 metylaminoantipyrin (MMA) og aminoantipyrine (AA).
Mesteparten av metamizol og dens metabolitter skilles ut via nyrene (85 %) og omtrent 15 % via avføringen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12451

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

23.08.2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

15.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).