



20. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Rivalgin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31330

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rivalgin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof

Metamizolnatriummonohydrat 500 mg
(svarende til metamizol 443,1 mg)

Hjælpestof

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, gullig opløsning stort set fri for partikelformigt materiale.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest
Kvæg
Svin
Hund

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Sygdomme hos heste, kvæg, svin og hunde, hvor der kan forventes en positiv effekt af den centrale analgetiske, spasmolytiske, antipyretiske eller antiinflammatoriske virkning af lægemidlet, såsom:

- Generel smertelindring til suppression af nervøsitet og defensive reaktioner forårsaget af smerte.
- Dæmpning af smerter ved koliktilstande af forskellig oprindelse eller spastiske tilstande i de indre organer hos heste og kvæg.
- Okklusion af øsofagus med fremmedlegemer hos heste, kvæg og svin.
- Febersygdomme, såsom svær mastitis, MMA-syndrom, svineinfluenza.
- Lumbago, tetanus (i kombination med tetanus-antiserum).
- Akut og kronisk arthritis, reumatiske tilstande i muskler og led, nerveinflammation, neuralgi, tendovaginitis.

4.3 **Kontraindikationer**

- Bør ikke anvendes til katte.
- Lægemidlet bør ikke anvendes til dyr med hæmatopoietiske forstyrrelser.
- Bør ikke administreres subkutant på grund af mulig lokal irritation.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af hjerte-, lever- eller nyrsvigt eller ulceration i mave-tarm-kanalen.

4.4 **Særlige advarsler**

Ingen

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af risikoen for anafylaktisk shock skal metamizol-indeholdende opløsninger administreres langsomt, når de gives intravenøst.

Undgå samtidig administration med potentielt nefrotoksiske lægemidler.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for metamizol bør kontakt med lægemidlet undgås. Undgå brug af lægemidlet, hvis du ved, du er følsom over for pyrazoloner eller over for acetylsalicylsyre. Gravide og ammende kvinder skal håndtere dette lægemiddel med forsigtighed.

Dette lægemiddel kan være irriterende for hud og øjne. Undgå kontakt med hud og øjne. Afvask straks eventuelle sprøjt på huden eller i øjnene med masser af vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Metamizol kan forårsage reversibel, men potentielt alvorlig agranulocytose. Vær omhyggelig med at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

4.6 **Bivirkninger**

Ingen kendte.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Phenobarbital og andre barbiturater samt glutethimid eller phenylbutazon kan accelerere udskillelsen af metamizol som følge af hepatisk mikrosomal enzyminduktion.

Samtidig brug af phenothiazinderivater kan føre til svær hypotermi.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Administrationsmåde

Heste

Langsom intravenøs anvendelse.

Kvæg, svin, hunde

Langsom intravenøs anvendelse (ved akutte tilstande) eller dyb intramuskulær anvendelse.

Dosering

Heste

20-50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt (4-10 ml præparat/100 kg kropsvægt).

Kvæg

20-40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt (4-8 ml præparat/100 kg kropsvægt).

Svin

15-50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt (3-10 ml præparat/100 kg kropsvægt).

Hunde

20-50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt (0,4-1 ml præparat/10 kg kropsvægt).

Ved intramuskulær anvendelse til kvæg bør det maksimale volumen, der administreres på ét sted, ikke overstige 29 ml.

Hvis der administreres mere end 20 ml til svin, skal det fordeles mellem mindst to injektionssteder.

Gummiproppen kan maksimalt punkteres 25 gange.

4.10 **Overdosering**

Der er rapporteret virkninger på centralnervesystemet, såsom sedation og kramper, hos alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, ved doser fra 1000 til 4000 mg/kg kropsvægt.

I tilfælde af overdosering følges standardprocedurerne, og diazepam administreres om nødvendigt intravenøst til kontrol af kramperne.

4.11 Tilbageholdelsestid

Heste:	Slagtning (intravenøs administration):	5 dage.
Kvæg:	Slagtning:	12 dage.
	Mælk:	48 timer.
Svin:	Slagtning:	12 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetika og antipyretika.

ATCvet-kode: QN 02 BB 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Metamizol tilhører gruppen af pyrazolonderivater og anvendes som et analgetisk, antipyretisk og spasmolytisk middel. Det har signifikant central analgetisk og antipyretisk, men kun lav antiinflammatorisk virkning. Metamizol hæmmer syntesen af prostaglandiner ved at blokere cyclooxygenasen. Den analgetiske og antipyretiske virkning skyldes overvejende hæmning af syntesen af prostaglandin E₂. Endvidere har metamizol en spasmolytisk virkning på organer med glat muskulatur. Metamizolnatrium antagoniserer ydermere virkningen af bradykinin og histamin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Metamizol absorberes hurtigt efter administration og når maksimale blodniveauer i løbet af 1-2 timer.

Efter 2 timer er det jævnt fordelt i vævene, og 1-2 timer derefter falder koncentrationen til 1-3 % af de maksimale niveauer. Det metaboliseres ved hjælp af hydrolyse til forskellige metabolitter, hvor de vigtigste farmakologisk aktive er methylaminoantipyrin (MAA) og aminoantipyrin (AA).

Det meste af metamizol og dets metabolitter udskilles via nyrerne (85 %) og ca. 15 % i fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Benzylalkohol (E1519)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Klart glas-hætteglas type II med brombutylgummiprop og aftrækkeligt låg af aluminium eller afvippeligt låg af aluminium/plast.

Pakningsstørrelser: 1×100 ml og 5×100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendt veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61671

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. august 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

APK