LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

26. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Rivalgin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31330

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rivalgin Vet.
Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 500 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Metamizolnatriummonohydrat 500 mg
(svarende til metamizol 443,1 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	30 mg
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gullig opløsning stort set fri for partikelformigt materiale.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, svin, hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for metamizol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undgå brug af veterinærlægemidlet, hvis du ved, du er følsom over for pyrazoloner eller over for acetylsalicylsyre. Gravide og ammende kvinder skal håndtere dette veterinærlægemiddel med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel 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 utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Heste: Langsom intravenøs anvendelse (i.v.).
Kvæg, svin, hunde: Langsom intravenøs anvendelse (ved akutte tilstande) eller dyb intramuskulær anvendelse (i.m).

Heste: 20-50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt (4-10 ml af veterinærlægemidlet/100 kg legemsvægt).

Kvæg: 20-40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt (4-8 ml af veterinærlægemidlet/100 kg legemsvægt).

Svin: 15-50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt (3-10 ml af veterinærlægemidlet/100 kg legemsvægt).

Hunde: 20-50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt (0,4-1 ml af veterinærlægemidlet/10 kg legemsvægt).

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er rapporteret virkninger på centralnervesystemet, såsom sedation og kramper, hos alle dyrearter, som veterinærlægemidlet er beregnet til, ved doser fra 1000 til 4000 mg/kg legemsvægt.
I tilfælde af overdosering følges standardprocedurerne, og diazepam administreres om nødvendigt intravenøst til kontrol af kramperne.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste:	Slagtning:	5 dage.
Kvæg:	Slagtning:	12 dage.
	Mælk:	48 timer.
Svin:	Slagtning:	12 dage.

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN 02 BB 02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61671

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

14. august 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

APK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).