

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rivalgin 500 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Ausztria

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rivalgin 500 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

Metamizol-nátrium-monohidrát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Metamizol-nátrium-monohidrát	500 mg
(megfelel 443,1 mg metamizolnak)	

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519)	30 mg
------------------------	-------

Tiszta, sárgás, gyakorlatilag részecskéktől mentes oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Lovak, szarvasmarhák, sertések és kutyák olyan betegségei, amelyeknél a készítmény centrális fájdalomcsillapító, görcsoldó, lázcsillapító vagy enyhe gyulladáscsökkentő hatására van szükség, mint:

Általános fájdalomcsillapítás, a fájdalom miatti nyugtalanság és védekező reakciók csökkentése érdekében.

A különböző eredetű kólikák vagy a belső szervek görcse miatti fájdalom enyhítése lovagnál és szarvasmarhánál.

A nyelőcső idegentest okozta elzáródása lovagnál, szarvasmarhánál és sertéseknél.

Lázás betegségek, mint például súlyos masztitisz, MMA szindróma, sertésinfluenza.

Lumbágó, tetanusz (tetanusz antiszérummal kombinálva).

Heveny és krónikus ízületgyulladás, az izmok és ízületek reumás állapotai, ideggyulladás, neuralgiás fájdalom, ínhüvelygyulladás.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható macskáknál.

A készítmény nem alkalmazható vérképzőszervi betegségben szenvedő állatoknál.

A helyi irritáció kialakulásának lehetősége miatt szubkután nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy veseelégtelenség vagy gyomor-bél fekély esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ló: Lassú intravénás injekció.

Szarvasmarha, sertés, kutya: Lassú intravénás injekció (heveny esetben) vagy mély intramuszkuláris injekció.

Lovak:	20-50 mg metamizol-nátrium-monohidrát/ttkg (4-10 ml készítmény/100 ttkg)
Szarvasmarhák:	20-40 mg metamizol-nátrium-monohidrát/ttkg (4-8 ml készítmény/100 ttkg)
Sertések:	15-50 mg metamizol-nátrium-monohidrát/ttkg (3-10 ml készítmény/100 ttkg)
Kutyák:	20-50 mg metamizol-nátrium-monohidrát/ttkg (0,4-1 ml készítmény/10 ttkg)

Szarvasmarháknál intramuszkuláris alkalmazás esetén az egy helyre beadott mennyiség nem haladhatja meg a 29 ml-t. Sertéseknél 20 ml-nél nagyobb mennyiség beadása esetén az adagot legalább két beadási helyre kell elosztani.

A gumidugó legfeljebb 25 alkalommal szűrhető át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Lásd 8. szakasz.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Ló:	Hús és egyéb ehető szövetek (intravénás alkalmazás): 5 nap
Szarvasmarha:	Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap
	Tej: 48 óra
Sertés:	Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az anafilaxiás sokk veszélye miatt intravénás alkalmazás esetén a metamizol-tartalmú oldatokat lassan kell beadni.

A potenciálisan vesekárosító gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazása kerülendő.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A metamizollal szemben ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Pirazonok vagy acetilszalicilsavra ismertén érzékeny személyek ne alkalmazzák a készítményt. Terhes vagy szoptató nőknek elővigyázatosan kell eljárniuk a készítménnyel.

A készítmény irritálhatja a bőrt és a szemet. Kerülni kell a bőrrel és a szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén a bőrt és a szemet vízzel alaposan le kell öblíteni. Ha az irritáció nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol visszafordítható, de potenciálisan súlyos agranulocitózist okozhat. Kerülni kell az öninjekciózást. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A fenobarbitál és egyéb barbiturátok, valamint a glutetimid vagy a fenilbutazon felgyorsíthatják a metamizol kiválasztását a máj mikroszomális enzimjeinek indukciója következtében.

A fenotiazin származékok egyidejű alkalmazása súlyos hipotermiát okozhat.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

1000-4000 mg/ttkg-os dózisoknál a központi idegrendszerre kifejtett hatásokról (pl. szedáció, görcsök) számoltak be minden célállat fajnál.

Túladagolás esetén a szokásos eljárások alkalmazandók, és szükség esetén intravénás diazepamot kell adni a görcsök csökkentése érdekében.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. május 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Tolnagro Állatgyógyászati Kft. 7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.