

Rivalgin vet. 500 mg/ml



DK

INDLÆGSSEDEL:

Rivalgin vet., 500 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på:

www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Fabrikvej 21, 6000 Kolding, Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rivalgin vet., 500 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Metamizolnatriummonohydrat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpstof:

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Klar, gullig opløsning stort set fri for partikelformigt materiale.

4. 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 arthrit, reumatiske tilstande i muskler og led, nerveinflammation, neuralgi, tendovaginitis.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til katte.

Lægemidlet bør ikke anvendes til dyr med hæmatopoietiske forstyrrelser.

Bør ikke administreres subkutant på grund af mulig lokal iritation.

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 nyresvigt eller ulceration i mave-tarm-kanalen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

www.sst.dk

7. DYREARTER

Heste, kvæg, svin, hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)

Heste: Langsom intravenøs anvendelse.

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

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 anvendelse intramuskulært 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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se punkt 8.

10. 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.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

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

Undgå samtidig administration med potentielt nefrotoksiske lægemidler.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

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 hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Anvendelse under drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er rapporteret virkninger på centralnervesystemet, såsom sedation og krampes, 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 krampene.

Uforlideligheder:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

14. august 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

NO

PAKNINGSVEDLEGG:

Rivalgin vet. 500 mg/ml injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Inneholder av markedsføringstillatelse:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østerrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rivalgin vet. 500 mg/ml injektionsvæske, oppløsning

metamizolnatriummonohydrat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Metamizolnatriummonohydrat 500 mg
(tilsvarende metamizol 443,1 mg)

Hjelpstoffer:

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Klar, gulaktig oppløsning, hovedsakelig uten partikler.

4. INDIKASJON(ER)

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 svarsreaksjoner 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, svineinfluenza.

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

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

5. 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 hjælpestoffene.

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

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest, storfe, gris, hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

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)

