

INDLÆGSSEDDEL:

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

Se den nyeste indlægsseddel 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, Nordager 19, 6000 Kolding

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)

Hjælpestof:

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 arthritis, 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 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 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted:

www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Heste, kvæg, svin, hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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 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, som 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 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.

Overdosis:

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.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, 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 REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

28. juni 2022

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.