A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver 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.

3. Dyrearter

Til heste, kvæg, svin og hunde.

4. Indikationer

Sygdomme hos heste, kvæg, svin og hunde, hvor der kan forventes en positiv effekt af den centrale smertelindrinde, muskelafslappende, febernedsættende 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.
Tilstopning af spiserøret med fremmedlegemer hos heste, kvæg og svin.
Febersygdomme, såsom svær mastitis, MMA-syndrom, svineinfluenza.
Lumbago, stivkrampe (i kombination med stivkrampe-antiserum).
Akut og kronisk ledbetændelse, smerter og nedsat fysisk funktion (reumatiske tilstande) i muskler og led, nerveinflammation, jagende nervesmerter (neuralgi), seneskedebetændelse (tendovaginitis).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte.
Må ikke anvendes til dyr med forstyrrelser i produktionen af blodceller (hæmatopoietiske forstyrrelser).
Må ikke administreres subkutant (under huden) 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 sår i mave-tarm-kanalen.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
På grund af risikoen for anafylaktisk shock skal metamizol-indeholdende opløsninger administreres langsomt, når de gives intravenøst (i en vene).
Undgå samtidig administration med potentielt nyretoksiske lægemidler.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 (markant reduktion eller mangel på granulocytter – en type hvide blodlegemer - i blodet). Vær omhyggelig med at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

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 (i leveren) mikrosomal enzyminduktion.
Samtidig brug af phenothiazinderivater kan føre til svær hypotermi (lav kropstemperatur).

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

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

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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

Heste: 20-50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt (4-10 ml veterinærlægemidlet/100 kg legemsvægt)
Kvæg: 20-40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt (4-8 ml veterinærlægemidlet/100 kg legemsvægt)
Svin: 15-50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt (3-10 ml veterinærlægemidlet/100 kg legemsvægt)
Hunde: 20-50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt (0,4-1 ml veterinærlægemidlet/10 kg legemsvægt)

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 administration

Se sektion ” Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”.

10. 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.

11. 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 æsken efter “Exp”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 61671

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

26/09/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S,
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
Tlf. +45 70 50 80 80
info@salfarm.com

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