

GEBRAUCHINFORMATION
Rivalgin 500 mg/ml Injektionslösung

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
4. ANWENDUNGSGEBIETE
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. ZIELTIERARTEN
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEITEN
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE WARNHINWEISE
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
15. WEITERE ANGABEN

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rivalgin 500 mg/ml Injektionslösung

Metamizol-Natrium-Monohydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500 mg
(entsprechend Metamizol 443,1 mg)

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Klare, gelbliche Lösung, praktisch frei von Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Krankheitszustände bei Pferden, Rindern, Schweinen und Hunden, bei denen eine positive Beeinflussung durch die zentrale analgetische, spasmolytische, antipyretische oder die geringe antiphlogistische Wirkung des Produkts zu erwarten ist, wie zum Beispiel:

Allgemeine Schmerzlinderung, um durch Schmerzen verursachte Nervosität und Abwehrreaktionen zu reduzieren.

Schmerzbehandlung bei Kolikformen unterschiedlicher Genese oder krampfartigen Zuständen der inneren Organe bei Pferden und Rindern.

Schlundverstopfung durch Fremdkörper bei Pferden, Rindern und Schweinen.

Fieberhafte Erkrankungen, wie schwere Mastitis, MMA (Mastitis-Metritis-Agalaktie)-Syndrom, Schweineinfluenza.

Lumbago, Tetanus (in Kombination mit Tetanus-Antiserum).

Akute und chronische Arthritis, rheumatische Zustände der Muskulatur und der Gelenke, Nervenentzündung, Neuralgie, Tendovaginitis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen.

Das Produkt sollte bei Tieren mit hämatopoetischen Erkrankungen nicht angewendet werden.

Nicht subkutan anwenden, da hierbei lokale Gewebereizungen auftreten können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder gastrointestinalen Ulzera.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Pferde: Langsame intravenöse Anwendung.

Rinder, Schweine, Hunde: Langsame intravenöse Anwendung (in Akutsituationen) oder tiefe intramuskuläre Anwendung.

Pferde: 20-50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg KG (4-10 ml des Produkts/100 kg KG)
Rinder : 20-40 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg KG (4-8 ml des Produkts/100 kg KG)
Schweine: 15-50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg KG (3-10 ml des Produkts/100 kg KG)
Hunde: 20-50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg KG (0,4-1 ml des Produkts/10 kg KG)

Bei intramuskulärer Verabreichung an Rinder sollte das an einer Injektionsstelle verabreichte Volumen 29 ml nicht überschreiten. Bei Schweinen sollten Injektionsvolumina von mehr als 20 ml auf mindestens zwei Injektionsstellen verteilt werden.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEITEN

Pferde: Essbare Gewebe (intravenöse Anwendung): 5 Tage
Rinder: Essbare Gewebe: 12 Tage
Milch: 48 Stunden
Schweine: Essbare Gewebe: 12 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen des Risikos für einen anaphylaktischen Schock, müssen Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung langsam verabreicht werden.

Die gemeinsame Anwendung mit potenziell nephrotoxischen Substanzen vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei bekannter Sensibilisierung gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicylsäure Anwendung des Produktes vermeiden. Schwangere und stillende Frauen müssen beim Umgang mit dem Produkt vorsichtig sein.

Das Produkt kann die Haut und Augen reizen. Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei Spritzern die Haut bzw. Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei persistierender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Metamizol kann eine reversible, aber potenziell schwerwiegende Agranulozytose verursachen. Eine Selbstinjektion ist sorgsam zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenobarbital und andere Barbiturate sowie Glutethimid oder Phenylbutazon können durch Induktion von mikrosomalen Enzymen der Leber die Elimination von Metamizol beschleunigen.

Die gleichzeitige Gabe von Phenothiazin-Derivaten kann zu schwerer Hypothermie führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei allen Zieltierarten wurden bei Dosen ab 1.000 bis 4.000 mg/kg Körpergewicht Auswirkungen auf das Zentralnervensystem wie Sedierung und Konvulsionen beschrieben.

Im Fall einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zu befolgen. Falls erforderlich kann zur Beherrschung von Krampfständen intravenös Diazepam verabreicht werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2019

15. WEITERE ANGABEN

BE-V544355

Verschreibungspflichtig

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.