

NOTICE
Rivalgin 500 mg/ml solution injectable

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots :
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rivalgin 500 mg/ml solution injectable

Métamizole sodique monohydrate

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Métamizole sodique monohydrate 500 mg
(équivalent à 443,1 mg de métamizole)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 30 mg

Solution limpide, jaunâtre, pratiquement exempte de particules.

4 INDICATION(S)

Maladies des chevaux, des bovins, des porcs et des chiens pour lesquelles un effet positif de l'action analgésique, spasmolytique, antipyrétique ou anti-inflammatoire faibles du médicament vétérinaire peut être attendu, telles que:

Soulagement général de la douleur pour supprimer la nervosité et les réactions de défense engendrées par la douleur.

Atténuation de la douleur dans un contexte colique d'origine variable ou d'états spastiques des organes internes chez les chevaux et les ovins.

Occlusion de l'œsophage par des corps étrangers chez les chevaux, bovins et porcins.

Maladies accompagnées de fièvre, telles que mastite sévère, syndrome MMA, grippe porcine.

Lumbago, tétanos (avec antisérum tétanique).

Arthrite aiguë et chronique, états rhumatismaux musculaires et articulaires, inflammation nerveuse, névralgie, tendovaginite.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant des dérèglements hématologiques.

Ne pas administrer par voie sous-cutanée en raison d'une possible irritation locale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale ou d'ulcère gastro-intestinal.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcins, chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chevaux : administration lente par voie intraveineuse.

Bovins, porcins, chiens : administration lente par voie intraveineuse (en situation aiguë) ou administration par voie intramusculaire profonde.

Chevaux :	20-50 mg de métamizole sodique monohydrate/kg PC (4-10 ml de médicament vétérinaire/100 kg PC)
Bovins :	20-40 mg de métamizole sodique monohydrate/kg PC (4-8 ml de médicament vétérinaire/100 kg PC)
Porcins :	15-50 mg de métamizole sodique monohydrate/kg PC (3-10 ml de médicament vétérinaire/100 kg PC)
Chiens :	20-50 mg de métamizole sodique monohydrate/kg PC (0,4-1 ml de médicament vétérinaire/10 kg PC)

En cas d'administration intramusculaire chez les bovins, le volume maximal administré à un site ne doit pas dépasser 29 ml. Chez les porcins, l'administration de plus de 20 ml doit être répartie sur au moins deux sites d'injection.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 25 fois maximum.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Se reporter à la rubrique 8.

10. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux :	viande et abats (administration par voie intraveineuse) :	5 jours
Bovins :	viande et abats :	12 jours
	lait :	48 heures
Porcins :	viande et abats :	12 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison du risque de choc anaphylactique, les solutions contenant du métamizole doivent être administrées lentement lorsqu'elles le sont par voie intraveineuse.

Éviter l'administration concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métamizole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter d'utiliser ce médicament vétérinaire en cas de sensibilité connue aux pyrazolones ou à l'acide acétylsalicylique. Les femmes enceintes et qui allaitent doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Nettoyer immédiatement à grande eau toute projection sur la peau ou les yeux. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Le métamizole peut entraîner une agranulocytose réversible, mais potentiellement grave. Veiller à éviter toute auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le phénobarbital et les autres barbituriques, ainsi que le gluthémide ou la phénylbutazone peuvent accélérer l'excrétion de métamizole en raison de l'induction des enzymes microsomaux hépatiques.

L'utilisation concomitante de dérivés de la phénothiazine peut entraîner une hypothermie sévère.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des effets sur le système nerveux central, tels que sédation et convulsions, ont été rapportés dans toutes les espèces cibles à des doses allant de 1000 à 4000 mg/kg de poids corporel.

En cas de surdosage, suivre les procédures standard et, si nécessaire, administrer du diazépam par voie intraveineuse pour contrôler les convulsions.

Incompatibilités :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BE-V544355

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Présentations : 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.