

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rivalgin 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Metamizolnatriummonohydraat 500 mg
(overeenkomend met metamizol 443,1 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	30 mg
Water voor injecties	

Heldere, geelachtige oplossing, nagenoeg vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden, runderen, varkens, honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ziekten van paarden, runderen, varkens en honden waarbij een positief effect van de centrale analgetische, spasmolytische, antipyretische of laag ontstekingsremmende werking van het diergeneesmiddel kan worden verwacht, zoals:

Algemene pijnverlichting voor het onderdrukken van nervositeit en defensieve reacties als gevolg van pijn.

Vermindering van de pijn bij kolieken met uiteenlopende oorsprong of spastische toestanden van de inwendige organen bij paarden en runderen.

Afsluiting van de slokdarm door lichaamsvreemde voorwerpen bij paarden, runderen en varkens.

Koortsige ziekten zoals ernstige mastitis, MMA-syndroom, varkensgriep.

Lumbago, tetanus (in combinatie met tetanus-antiserum).

Acute en chronische artritis, reumatische toestanden van spieren en gewrichten, zenuwontsteking, neuralgie, tendovaginitis.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij dieren met hematopoëtische stoornissen.

Niet subcutaan toedienen vanwege mogelijke plaatselijke irritatie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij hart-, lever- of nierfalen of gastro-intestinale ulceratie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vanwege het risico op anafylactische shock moeten metamizolhoudende oplossingen bij intraveneuze toediening langzaam worden toegediend.

Vermijd gelijktijdige toediening met mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor metamizol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel als bekend is dat u gevoelig bent voor pyrazolonen of acetylsalicylzuur. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten voorzichtig met dit diergeneesmiddel omgaan.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor huid en ogen. Vermijd contact met de huid en ogen. Was eventuele spatten onmiddellijk met veel water van huid en ogen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Metamizol kan reversibele, maar potentieel ernstige agranulocytose veroorzaken. Zorg dat u zelfinjectie vermijdt. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenobarbital en andere barbituraten evenals glutethimide of fenylbutazone kunnen de uitscheiding van metamizol als gevolg van de inductie van microsomale leverenzymen versnellen.

Gelijktijdig gebruik van fenothiazinederivaten kan leiden tot ernstige hypothermie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paarden: Langzaam intraveneus gebruik (i.v.).

Runderen, varkens, honden: Langzaam intraveneus gebruik (in acute situaties) of diep intramusculair gebruik (i.m.).

Paarden: 20-50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht (4-10 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Runderen: 20-40 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht (4-8 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Varkens: 15-50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht (3-10 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Honden: 20-50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht (0,4-1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht)

Bij intramusculair gebruik bij runderen mag het maximale volume op één plek niet meer dan 29 ml bedragen. Wanneer bij varkens hoeveelheden van meer dan 20 ml worden toegediend, moeten deze over minimaal twee injectieplaatsen worden verdeeld.

De rubber stop kan maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Effecten op het centrale zenuwstelsel zoals sedatie en convulsies zijn gemeld bij alle doeldiersoorten bij doses van 1.000 tot 4.000 mg/kg lichaamsgewicht.

Volg de standaard procedures in geval van een overdosering en dien, indien nodig, intraveneus diazepam toe om de aanvallen onder controle te houden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Runderen: Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 48 uur

Varkens: Vlees en slachtafval: 12 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Metamizol behoort tot de groep van pyrazolonderivaten en wordt gebruikt als een analgetisch, antipyretisch en spasmolytisch middel. Het heeft een belangrijke centrale analgetische en antipyretische werking, maar slechts een geringe ontstekingsremmende werking. Metamizol remt de synthese van prostaglandinen door blokkering van de cyclo-oxygenase. Het analgetische en antipyretische effect is vooral te wijten aan remming van prostaglandine E₂-synthese. Daarnaast heeft metamizol een spasmolytisch effect op organen met gladde spieren. Metamizolnatrium gaat tevens de effecten van bradykinine en histamine tegen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metamizol wordt na toediening snel geabsorbeerd en bereikt binnen 1 tot 2 uur de maximale concentratie in het bloed.

Na 2 uur is het gelijkmatig verdeeld in de weefsels en 1 tot 2 uur daarna daalt de concentratie naar 1 tot 3% van het maximale niveau. Het wordt door hydrolyse in diverse metabolieten omgezet, waarvan methylaminoantipyrine (MAA) en aminoantipyrine (AA) de belangrijkste farmacologisch actieve metabolieten zijn.

Het grootste deel van metamizol en zijn metabolieten worden via de nieren uitgescheiden (85%) en ongeveer 15% in de ontlasting.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige glazen injectieflacon type II met rubber stop van broombutyl en aftrekbare aluminium of aluminium/kunststof flip-off dop.

Verpakkingsgrootten: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V544355

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

12/08/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).