**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok

Metamizolum natricum monohydricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Metamizolum natricum monohydricum 500 mg

(odpovídá metamizolum 443,1 mg)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Čirý, nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic.

**4. INDIKACE**

Onemocnění koní, skotu, prasat a psů, u nichž lze očekávat pozitivní vliv centrálně analgetického, spasmolytického, antipyretického a slabě protizánětlivého účinku přípravku, jako jsou:

Celkový útlum bolesti k potlačení nervozity a obranných reakcí způsobených bolestí.

Útlum bolesti při kolikových stavech různého původu nebo spastické stavy vnitřních orgánů u koní a skotu.

Ucpání jícnu cizími tělesy u koní, skotu a prasat.

Horečnatá onemocnění, jako jsou těžká mastitida, MMA syndrom, chřipka prasat.

Lumbago, tetanus (v kombinaci s tetanovým antisérem).

Akutní a chronická artritida, revmatické stavy svalů a kloubů, zánět nervu, neuralgie, tendovaginitida.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koček.

Přípravek se nesmí používat u zvířat s poruchami krvetvorby.

Nepodávat podkožně vzhledem k možnému lokálně dráždivému účinku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech selhání srdce, jater nebo ledvin nebo gastrointestinální ulcerace.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Žádné nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, skot, prasata, psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Koně: Pomalé intravenózní podání.

Skot, prasata, psi: Pomalé intravenózní podání (v akutním stavu) nebo hluboké intramuskulární podání.

Koně: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (4-10 ml přípravku/100 kg ž. hm.)

Skot: 20-40 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (4-8 ml přípravku/100 kg ž. hm.)

Prasata: 15-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (3-10 ml přípravku/100 kg ž. hm.)

Psi: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (0,4-1 ml přípravku/10 kg ž. hm.)

Při intramuskulárním podání skotu nemá maximální objem podaný v jednom místě překročit 29 ml. Pokud jsou prasatům podávány větší objemy než 20 ml, je třeba je rozdělit mezi nejméně dvě místa aplikace injekce.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Koně: Maso (intravenózní podání): 5 dní

Skot: Maso: 12 dní

 Mléko: 48 hodin

Prasata: Maso: 12 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce po „EXP”. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Žádná.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku je třeba roztoky obsahující metamizol podávat pomalu, pokud jsou podávány nitrožilně.

Vyhněte se současnému podání s potenciálně nefrotoxickými přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Vyhněte se používání přípravku, pokud víte, že jste citliví na pyrazolony nebo na kyselinu acetylsalicylovou. Těhotné a kojící ženy by měly s tímto přípravkem zacházet s opatrností.

Tento přípravek může dráždit pokožku a oči. Zabraňte kontaktu s pokožkou a s očima. V případě potřísnění pokožky a očí je ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Metamizol způsobuje reverzibilní, avšak potenciálně závažnou agranulocytózu. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze používat v průběhu březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Fenobarbital a jiné barbituráty stejně jako glutethimid nebo fenylbutazon mohou urychlovat vylučování metamizolu díky indukce jaterních mikrosomálních enzymů.

Současné podávání derivátů fenothiazonu může vést k závažné hypotermii.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U všech cílových druhů zvířat byly hlášeny účinky na centrální nervový systém, jako sedace a konvulze, v dávkách od 1 000 do 4 000 mg/kg živé hmotnosti.

V případě předávkování postupujte podle standardních postupů a v případě potřeby podávejte nitrožilně diazepam pro zvládání záchvatů.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.