

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rivalgin 500 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Metamizol sódico mono-hidratado	500 mg
(equivalente a metamizol 443,1 mg)	

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	30 mg
--------------------------	-------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida amarelada, praticamente isenta de partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Doenças dos equinos, bovinos, suínos e cães em que se pode esperar um resultado significativo dos efeitos analgésicos, espasmolíticos, antipiréticos ou resultados reduzidos nos efeitos anti-inflamatórios centrais do medicamento veterinário, tais como:

Alívio geral da dor para eliminação do nervosismo e das reações defensivas causadas pela dor.
Atenuação da dor em episódios de cólicas de diversas origens ou estados espásticos dos órgãos internos em equinos e bovinos.

Obstrução esofágica por corpos estranhos em equinos, bovinos e suínos.

Doenças febris, tais como mastite grave, síndrome metrite-mastite-agalaxia (MMA), gripe suína.

Lumbago, tétano (em combinação com soro antitetânico).

Artrite aguda e crónica, estados reumáticos dos músculos e articulações, inflamação dos nervos, neuralgia, tendovaginite.

4.3 Contraindicações

Não administrar em gatos.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com perturbações hematopoiéticas.

Não administrar por via subcutânea devido a possível irritação local.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência cardíaca, hepática ou renal ou úlcera gastrointestinal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido ao risco de choque anafilático, as soluções com metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Evitar a administração concomitante com medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário em caso de sensibilidade a pirazonas ou ao ácido acetilsalicílico. As mulheres grávidas e a amamentar devem ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele e nos olhos com água abundante. Em caso de persistência da irritação, procurar aconselhamento médico.

O metamizol pode provocar agranulocitose reversível, mas potencialmente grave. Cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O fenobarbital e outros barbitúricos, bem como a glutetimida ou a fenilbutazona podem acelerar a excreção do metamizol devido a indução da enzima microssomal hepática.

A administração concomitante de derivados da fenotiazina pode conduzir a hipotermia grave.

4.9 Posologia e via de administração

Equinos: administração intravenosa lenta.

Bovinos, suínos, cães: administração intravenosa lenta (em situações agudas) ou administração intramuscular profunda.

Equinos: 20-50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg PC (4-10 ml do medicamento veterinário/100 kg PC)

Bovinos: 40 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg PC (4-8 ml do medicamento veterinário/100 kg PC)
Suínos: 15-50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg PC (3-10 ml do medicamento veterinário/100 kg PC)
Cães: 20-50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg PC (0,4-1 ml do medicamento veterinário/10 kg PC)

Quando administrado por via intramuscular em bovinos, o volume máximo administrado no local não deve ultrapassar os 29 ml. Nos suínos, quando administrar volumes superiores a 20 ml, estes devem ser divididos entre, pelo menos, dois locais de injeção.

A tampa de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Há registo de efeitos no sistema nervoso central, tais como sedação e convulsões em todas as espécies-alvo em doses entre 1000 e 4000 mg/kg de peso corporal.

Em caso de sobredosagem, seguir os procedimentos padrão e, se necessário, administrar diazepam por via intravenosa para controlo das crises.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Equinos: carne e vísceras (administração intravenosa): 5 dias

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias

Leite: 48 horas

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias

Não utilizar em éguas cujo leite se destine ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros analgésicos e antipiréticos.

Código ATCvet: QN02BB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O metamizol pertence ao grupo dos derivados da pirazolona e é utilizado como analgésico, antipirético e agente espasmolítico. Tem efeitos analgésicos e antipiréticos significativos no sistema nervoso central, mas apenas reduzidos efeitos anti-inflamatórios. O metamizol inibe a síntese de prostaglandinas ao bloquear a ciclooxigenase. O efeito analgésico e antipirético deve-se sobretudo à inibição da síntese da prostaglandina E₂. Além disso, o metamizol tem um efeito espasmolítico nos órgãos de músculos lisos. O metamizol sódico antagoniza mais os efeitos da bradiquinina e da histamina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O metamizol é absorvido rapidamente após a administração e atinge os níveis máximos no sangue em 1-2 horas.

Ao fim de 2 horas, é distribuído uniformemente pelos tecidos e 1-2 horas depois, a concentração diminui para 1-3 % dos níveis máximos. É metabolizado por hidrólise em vários metabolitos dos quais

os mais importantes farmacologicamente ativos são a metilaminoantipirina (MAA) e a aminoantipirina (AA).

A maior parte do metamizol e dos respetivos metabolitos é excretada por via renal (85 %) e cerca de 15 % nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento de uso veterinário não deve ser misturado com outros produtos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente tipo II com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio “pull off” ou de alumínio/plástico “flip off”.

Apresentações: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1294/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de Agosto de 2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rivalgin 500 mg/ml solução injetável

Metamizol sódico mono-hidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metamizol sódico mono-hidratado 500 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. APRESENTAÇÃO

1 x 100 ml

5 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Equinos: administração intravenosa lenta.

Bovinos, suínos, cães: administração intravenosa lenta ou intramuscular profunda.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos: Carne e vísceras (administração intravenosa): 5 dias

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias

Leite: 48 horas

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias

Não utilizar em éguas cujo leite se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1294/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 100 ml de vidro transparente com tampa de borracha de bromobutilo e cápsulas de fecho de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rivalgin 500 mg/ml solução injetável

Metamizol sódico mono-hidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metamizol sódico mono-hidratado 500 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. APRESENTAÇÃO

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Equinos: IV lenta.

Bovinos, suínos, cães: IV lenta ou IM profunda.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos: Carne e vísceras (IV): 5 dias

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias

Leite: 48 horas

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias

Não utilizar em éguas cujo leite se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

-

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1294/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Rivalgin 500 mg/ml solução injetável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rivalgin 500 mg/ml solução injetável

Metamizol sódico mono-hidratado

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

Metamizol sódico mono-hidratado 500 mg
(equivalente a metamizol 443,1 mg)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 30 mg

Solução límpida amarelada, praticamente isenta de partículas.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Doenças dos equinos, bovinos, suínos e cães em que se pode esperar um resultado significativo dos efeitos analgésicos, espasmolíticos, antipiréticos ou resultados reduzidos nos efeitos anti-inflamatórios centrais do medicamento veterinário, tais como: alívio geral da dor para eliminação do nervosismo e das reações defensivas causadas pela dor.

Atenuação da dor em episódios de cólicas de diversas origens ou estados espásticos dos órgãos internos em equinos e bovinos.

Obstrução esofágica por corpos estranhos em equinos, bovinos e suínos.

Doenças febris, tais como mastite grave, síndrome metrite-mastite-agalaxia (MMA), gripe suína.

Lumbago, tétano (em combinação com soro antitetânico).

Artrite aguda e crónica, estados reumáticos dos músculos e articulações, inflamação dos nervos, neuralgia, tendovaginite.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em gatos.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com perturbações hematopoiéticas.

Não administrar por via subcutânea devido a possível irritação local.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência cardíaca, hepática ou renal ou úlcera gastrointestinal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: administração intravenosa lenta.

Bovinos, suínos, cães: administração intravenosa lenta (em situações agudas) ou administração intramuscular profunda.

Equinos: 20-50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg PC (4-10 ml do medicamento veterinário/100 kg PC)

Bovinos: 20-40 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg PC (4-8 ml do medicamento veterinário/100 kg PC)

Suínos: 15-50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg PC (3-10 ml do medicamento veterinário/100 kg PC)

Cães: 20-50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg PC (0,4-1 ml do medicamento veterinário/10 kg PC)

Quando administrado por via intramuscular em bovinos, o volume máximo administrado no local não deve ultrapassar os 29 ml. Nos suínos, quando administrar volumes superiores a 20 ml, estes devem ser divididos entre pelo menos dois locais de injeção.

A tampa de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ver secção 8.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Equinos: Carne e vísceras (administração intravenosa): 5 dias

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias

Leite: 48 horas

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias

Não utilizar em éguas cujo leite se destine ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Nenhuma.

Precauções especiais para utilização em animais:

Devido ao risco de choque anafilático, as soluções com metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Evitar a administração concomitante com medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário em caso de sensibilidade do técnico a pirazolonas ou ao ácido acetilsalicílico. As mulheres grávidas e a amamentar devem ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele e nos olhos com água abundante. Em caso de persistência da irritação, procurar aconselhamento médico.

O metamizol pode provocar agranulocitose reversível, mas potencialmente grave. Cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O fenobarbital e outros barbitúricos, bem como a glutetimida ou a fenilbutazona podem acelerar a excreção do metamizol devido a indução da enzima microssomal hepática.

A administração concomitante de derivados da fenotiazina pode conduzir a hipotermia grave.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Há registo de efeitos no sistema nervoso central, tais como sedação e convulsões em todas as espécies-alvo em doses entre 1000 e 4000 mg/kg de peso corporal.

Em caso de sobredosagem, seguir os procedimentos padrão e, se necessário, administrar diazepam por via intravenosa para controlo das crises.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros produtos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n.º 30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750230
geral@plurivet.pt