

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rivalgin 500 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metamizol sódico monoidratado 500 mg
(equivalente a metamizol 443,1 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	30 mg
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida amarelada, praticamente isenta de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Doenças dos equinos (cavalos), bovinos, suínos e caninos (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 (cavalos) e bovinos.
Obstrução esofágica por corpos estranhos em equinos (cavalos), 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.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos.
Não administrar a animais com perturbações hematopoiéticas.
Não administrar por via subcutânea devido a possível irritação local.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de insuficiência cardíaca, hepática ou renal ou úlcera gastrointestinal.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 conhecida às 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 para 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, dirija-se a um 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O fenobarbital e outros barbitúricos, bem como a glutetímida 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.

3.9 Posologia e via de administração

Equinos (cavalos): administração intravenosa (i.v.) lenta.

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

Equinos (cavalos): 20-50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal (4-10 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)

Bovinos: 20-40 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal (4-8 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)

Suínos: 15-50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal (3-10 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)

Cães: 20-50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal (0,4-1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal)

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 rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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 convulsivas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12 Intervalos de segurança

Equinos (cavalos): Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias.
Leite: 48 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias.

Não utilizar em éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02BB02.

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente tipo II com rolha 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

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

1294/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de agosto de 2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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 monoidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metamizol sódico monoidratado 500 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos (cavalos): i.v. lenta.

Bovinos, suínos, cães: i.v. lenta ou i.m. profunda.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos): Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 48 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias.

Não utilizar em éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1294/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 100 ML DE VIDRO TRANSPARENTE COM ROLHA DE BORRACHA DE BROMOBUTILO E CÁPSULAS DE FECHO DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rivalgin 500 mg/ml solução injetável

Metamizol sódico monoidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metamizol sódico monoidratado 500 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos (cavalos): i.v. lenta.

Bovinos, suínos, cães: i.v. lenta ou i.m. profunda.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos): Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 48 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias.

Não utilizar em éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

100 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rivalgin 500 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metamizol sódico monoidratado 500 mg
(equivalente a metamizol 443,1 mg)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 30 mg

Solução límpida amarelada, praticamente isenta de partículas.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Doenças dos equinos (cavalos), bovinos, suínos e caninos (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 (cavalos) e bovinos.

Obstrução esofágica por corpos estranhos em equinos (cavalos), 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 a gatos.

Não administrar em animais com perturbações hematopoiéticas.

Não administrar por via subcutânea devido a possível irritação local.

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

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 conhecida às 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 para 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.

Interação com outros medicamentos 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 microsomal hepática.

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

Sobredosagem:

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 convulsivas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Equinos (cavalos): administração intravenosa (i.v.) lenta.

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

Equinos (cavalos): 20-50 mg de metamizol sódico monoidratado/kg por peso corporal (4-10 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)

Bovinos: 20-40 mg de metamizol sódico monoidratado/kg de peso corporal (4-8 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)

Suínos: 15-50 mg de metamizol sódico monoidratado/kg de peso corporal (3-10 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)

Cães: 20-50 mg de metamizol sódico monoidratado/kg de peso corporal (0,4-1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal)

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 rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

10. Intervalos de segurança

Equinos (cavalos): Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 48 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias.

Não utilizar em éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1294/01/19DFVPT

Tamanhos das embalagens:

Apresentações: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
E.N. 114-2, Km 8, Porta A
Vale Moinhos
2005-102 Almoester
Tel: (+351) 243 750 230

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG