

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Injectio Pyralgini Biowet Puławy, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny	500 mg
-----------------------------	--------

Substancja pomocnicza:

Pirosiarczyn sodu	0,9 mg
-------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty roztwór o zabarwieniu zielonożółtym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Metamizol sodowy wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwskurczowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Wskazaniem do stosowania leku jest:

Znoszenie bólu w przebiegu kolki o różnej etiologii lub innych chorób spastycznych układu pokarmowego u koni i bydła.

Mięśniochwat porażenny koni (*mioglobinuria paralytica equorum*).

Zatkanie przełyku ciałem obcym.

Schorzenia przebiegające z gorączką, takie jak np. ostre zapalenie wymienia (*mastitis*), syndrom MMA (*mastitis-metritis-agalactiae*) u świń, grypa świń.

Ostre zapalenie stawów, schorzenia układu ruchowego o charakterze reumatycznym, zapalenie nerwów, neuralgia, zapalenie ścięgien i pochewek ścięgowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek oraz u zwierząt z astmą oskrzelową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować podskórnie metamizol może drażnić tkankę podskórną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W rzadkich przypadkach metamizol może powodować odwracalną, lecz potencjalnie zagrażającą życiu agranulocytozę lub inne reakcje, takie jak alergie skórne. Osoby o znanej nadwrażliwości na pirazolony lub aspirynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szybkim podaniu dożylnym może wystąpić wstrząs.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w ciąży i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenobarbital, inne barbiturany oraz glutetymid mogą przyspieszać eliminację metamizolu. Jednoczesne podawanie chlorpromazyny może prowadzić do wystąpienia nasilonej hipotermii.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Produkt podawać domięśniowo lub w powolnym wlewie dożylnym.

U koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi produkt podawać wyłącznie drogą dożylną.

Lek może być podany powtórnie po upływie 8 godzin.

Dawkowanie produktu:

Gatunek	Dawka metamizolu sodowego jednowodnego	Dawka produktu
Konie	20–50 mg/kg m.c.	0,4- 1,0 ml/10 kg m.c.
Bydło	20–40 mg/kg m.c.	0,4- 0,8 ml/10 kg m.c.
Świnie	15–50 mg/kg m.c.	0,3- 1,0 ml/10 kg m.c.
Psy	20–50 mg/kg m.c.	0,4- 1,0 ml/10 kg m.c.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

4.11 Okres karencji:

Konie:

Tkanki jadalne: 12 dni po podaniu dożylnym

U koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi produkt podawać wyłącznie drogą dożylną.

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni po podaniu dożylnym

20 dni po podaniu domięśniowym

Mleko: 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 12 dni po podaniu dożylnym

20 dni po podaniu domięśniowym

Psy: nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, pirazolony

Kod ATCvet: QN02BB02

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Metamizol sodu jest pochodną pirazolu. Wykazuje właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Posiada również ograniczone działanie spazmolityczne i rozszerzające naczynia krwionośne. Działanie przeciwbólowe metamizolu wynika z jego hamującego wpływu na syntezę prostaglandyn w mózgu, poprzez zahamowanie aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej w metabolizmie kwasu arachidonowego, co prowadzi do znoszenia prostaglandynowych mediatorów zapalenia. Mechanizm działania przeciwgorączkowego metamizolu polega na normalizacji czynności podwzgórzowego ośrodka termoregulacji, rozszerzeniu naczyń skóry i błony śluzowej dróg oddechowych. Działanie przeciwzapalne metamizolu wynika z hamowania przemiany kwasu arachidonowego i w konsekwencji zapobiega powstawaniu prostaglandyn i tromboksanów

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym metamizol podlega gwałtownemu metabolizowaniu. Cztery metabolity: MAA (4-metylaminoantypiryna), AA (4-aminoantypiryna), FAA (4-formylaminoantypiryna) oraz AAA (4-acetylamonoantypiryna) są oznaczane w osoczu. Jedynie MAA i AA wykazują działanie farmakologiczne. Będąca podstawowym metabolitem MAA ulega szybkiej eliminacji z osocza, z czasem półtrwania wynoszącym około 5–9 godzin. Trzy pozostałe metabolity występują w zdecydowanie niższej koncentracji niż MAA. Po podaniu domięśniowym MAA osiąga bardzo szybko C_{max} MAA jest eliminowana głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Pirosiarczyn sodu

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka o pojemności 50 ml lub 100 ml, ze szkła oranżowego typu II zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

201/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.11.1995, 16.12.2005, 20.12.2008, 20.01.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.