

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 ścięgienowych.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szybkim podaniu dożylnym może wystąpić wstrząs.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES (-Y) 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania: 50 ml, 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Biowet Puławy Sp. z o. o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

Tel./fax: (81) 886 33 53, Tel: (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl