

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biovetalgin, 500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny 500 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu formaldehydosulfoksylan 1,5 mg

Bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, pies

4. Wskazania lecznicze

Produkt stosowany jest do objawowej terapii bólu, w tym bólów kolkowych i spastycznych. W przypadku schorzeń przebiegających z gorączką (np. ciężkie przypadki mastitis, zespół MMA u loch, grypa świń), kolkach i morzyskach u koni i bydła, w przypadku ciała obcego w przełyku (u koni, bydła i świń). W ostrych i chronicznych schorzeniach reumatycznych, zapaleniach nerwów, ścięgien, mięśni, stawów, pochewek ścięgowych itp.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać podskórnio.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podczas podawania produktu należy uważnie obserwować zwierzę, a w przypadku zauważenia pierwszych objawów wstrząsu natychmiast zaprzestać podawania leku i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Brak

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Barbiturany i glutetymid przyspieszają eliminację metamizolu, łączne stosowanie z chlorpromazyną może wywołać hipotermię.

Przedawkowanie:

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, świnia, pies.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wstrząs* Agranulocytoza**
---	------------------------------

*Podczas szybkiej iniekcji dożylniej

**przy długotrwałym stosowaniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie lub głęboko domięśniowe. U koni podanie tylko dożylnie.

U koni: 20 do 60 ml na zwierzę (tj. 20-50 mg/kg m.c.)

U bydła: 8 ml na każde 100 kg m.c. (tj. 20-40 mg/kg m. c.)

U świń: 10 do 30 ml na zwierzę (tj. 15-50 mg/kg m.c.)

U psów: 1 do 5 ml na zwierzę (tj. 20-50 mg/kg m.c.)

W stanach ostrych można podawać dożylnie, dopuszczalne jest równoczesne podanie domięśniowe i dożylnie. W razie potrzeby podanie leku można powtarzać tego samego dnia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew