

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Metamizol sodowy jednowodny 500 mg

**Substancja pomocnicza:**

Pirosiarczyn sodu 0,9 mg

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies

### 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.

Mięśniowchwat 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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 :

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Koń, bydło, świnia, pies:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Wstrząs <sup>1</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup> Może wystąpić po szybkim podaniu dożylnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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. Okresy 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 miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

201/95

Wielkość opakowania:

50 ml

100 ml

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{mm/rrrr}

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: [sekretariat@biowet.pl](mailto:sekretariat@biowet.pl)

#### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 33, tel: 509 750 444

e-mail: [biowet@biowet.pl](mailto:biowet@biowet.pl)