

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy 500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Alkohol benzylowy
Woda do wstrzykiwań

Roztwór zielonawożółty.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Objawowa terapia stanów bólowych, w tym kolek pochodzenia nerkowego, jelitowego i wątrobowego, bólów pooperacyjnych oraz nowotworowych. Leczenie schorzeń przebiegających z gorączką (m.in. zespół MMA u macior, kliniczne *mastitis*, grypa u świń). Ponadto jako produkt wspomagający w stanach zapalnych układu mięśniowo - szkieletowego (ścięgien, pochewek ścięgowych, mięśni i stawów).

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać podskórnie.

Nie stosować łącznie z innymi pirazolonami oraz z chlorpromazyną.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego oraz w przypadku nadwrażliwości na pirazolony.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt powinien być podawany w powolnych iniekcjach. Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na jakikolwiek składnik produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na metamizol sodowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie, psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	odczyn w miejscu iniekcji
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	agranulocytoza ¹ niedokrwistość aplastyczna ¹ wstrząs ²

¹Może wystąpić przy długotrwałym stosowaniu

²Może wystąpić podczas szybkiej iniekcji dożylniej

Po podaniu metamizolu sodowego u ludzi najczęściej obserwowane reakcje uboczne to: skórne odczyny alergiczne, uczulenia krzyżowe z aspiryną oraz odwracalna, lecz potencjalnie śmiertelna agranulocytoza.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować zwierząt w zaawansowanej ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metamizol nasila działanie sulfonamidów, przyspiesza metabolizm barbituranów, fenytoiny, antypiryny, rifampicyny, metadonu. Barbiturany zmniejszają działanie przeciwbólowe metamizolu, z kolei kofeina zwiększa jego aktywność przeciwbólową o około 50%. Zastosowanie chlorpromazyny łącznie z metamizolem może wywołać hipotermię.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt należy podawać powoli, domięśniowo lub dożylnie, 1 - 2 razy dziennie w dawkach:

Psy: 10-50 mg/kg m.c. (1-5 ml)
Konie, bydło: 10-50 mg/kg m.c. (10-50 ml)
Żrebięta, cielęta: 10-50 mg/kg m.c. (3-10 ml)
Świnie: 10-50 mg/kg m.c. (3-15 ml).

W razie potrzeby dopuszczalne jest stosowanie co 8 godzin.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy podawaniu metamizolu w dawkach 100 - 250 mg/kg mc obserwowano blednięcie skóry, zaburzenia oddychania oraz uspokojenie. Dodatkowo przy dawce 250 mg/kg mc występowała sinica, drżenie i zwiększone napięcie mięśni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne - 12 dni.

Mleko - 4 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN02BB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Metamizol jest jednym z najsilniej działających przeciwbólowo NLPZ. Wykazuje również działanie przeciwgorączkowe i słabe przeciwzapalne. Zmniejsza napięcie mięśni gładkich, działa słabo uspokajająco. Mechanizm działania, podobnie jak w przypadku innych leków tej grupy, polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metamizol wprowadzony do organizmu drogą doustną, dożylną lub domięśniową jest szybko i całkowicie metabolizowany - początkowo do 4-metyloaminoantypiryny (metabolit główny), następnie do 4-aminoantypiryny, 4-acetyloaminoantypiryny oraz 4-formyloaminoantypiryny. Żaden z metabolitów nie jest w znaczącym stopniu wiązany z białkami osocza.

4-metyloaminoantypiryna wykazuje ok. 50-krotnie wyższą skuteczność jako inhibitor cyklooksygenazy w porównaniu do związku macierzystego, 4-aminoantypiryna działa słabiej niż metamizol, natomiast pozostałe dwa metabolity są nieaktywne. W przewodzie pokarmowym metamizol jeszcze przed wchłonięciem ulega hydrolizie do 4-metyloaminoantypiryny, a związek macierzysty nie jest oznaczany we krwi. Wchłanianie jest szybkie i prawie całkowite - dostępność biologiczna metamizolu sięga 100% u ludzi, 95-100% u psów oraz 80-90% u szczurów. T_{max} wynosi ok. 2 godz.

Po podaniu dożylnym niezmienny metamizol szybko staje się nieoznaczalny w osoczu. U koni, świń i bydła udział poszczególnych metabolitów w całkowitym AUC wynosi: 4-metyloaminoantypiryna - 74-89%, 4-aminoantypiryna - 6-21%, 4-formyloaminoantypiryna - 5-7%, 4-acetyloaminoantypiryna - poniżej 5%. Większość podanej dawki leku (ponad 90%) wydalana jest z moczem w postaci metabolitów - ok. 50% jako 4-acetyloaminoantypiryna, 25% jako 4-formyloaminoantypiryna, 15% jako 4-aminoantypiryna, 10% jako 4-metyloaminoantypiryna. Okres półtrwania 4-metyloaminoantypiryny wynosi 2-3 godziny, 4-aminoantypiryny 4-5 godzin.

W mleku bydła, po podaniu dawek leczniczych metamizolu, 4-metyloaminoantypiryna była oznaczana w pierwszym udoju (1000 ug/l), 4-formyloaminoantypiryna w pierwszych trzech udojach (440, 170 i 110 ug/l), 4-aminoantypiryna w pierwszym udoju (110 ug/l), natomiast 4-acetyloaminoantypiryny nie wykryto w żadnych próbkach zdojonego mleka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie łączyć z roztworami chlorowodoru papaweryny - wskutek zmiany odczynu wytrąca się osad papaweryny.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze +5°C do +25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki plastikowe PET, PP, HDPE lub szklane, zamknięte korkiem gumowym i aluminiowym kapslem typu „flip off”, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

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

1636/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/02/2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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