

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy 500 mg

Roztwór zielonawożółty.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies.

4. Wskazania lecznicze

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).

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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.

Ciąża:

Nie stosować zwierząt w zaawansowanej ciąży.

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.

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. 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. 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: 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, Polska 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

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne - 12 dni.

Mleko - 4 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1636/06

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Numer telefonu: +48 81 445 23 00

Adres e-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl