

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny 500 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu formaldehydosulfoksylan	1,5 mg
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać podskórnie.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy

3.6 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

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

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne bydła: 12 dni

konie (podanie dożylnie): 5 dni

świń: 3 dni

Mleko - 48 godzin

4. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QN02BB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Metamizol będący substancją czynną preparatu wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, przeciwzapalne. Aktywność analgetyczna metamizolu wynika z jego hamującego działania na syntezę prostaglandyny w mózgu, poprzez zahamowanie aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej. Hamowanie syntezy prostaglandyny w OUN prowadzi do działania przeciwgorączkowego metamizolu. Działanie przeciwzapalne, podobnie jak niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID), wynika z hamowania przemiany kwasu arachidonowego na etapie cyklooksygenazy i zapobieganiu tym samym powstawania endonadtlenków kwasu arachidonowego, a w konsekwencji prostaglandyny i tromboksanów.

4.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metamizol podlega intensywnym przemianom metabolicznym, zapoczątkowanym przez hydrolizę do 4-metyloaminoantypiryny. Żaden z metabolitów nie wiąże się w dużym zakresie z białkami osocza. Większość podanej dawki (ponad 90%) jest wydalana z moczem w postaci metabolitów: 4-acetyloaminoantypiryny (ok. 50%), 4-formyloaminoantypiryny (ok. 25%), aminoantypiryny (ok. 15%) oraz metyloaminoantypiryny (ok. 10%).

Metamizol bez względu na drogę podania jest bardzo szybko hydrolizowany do aktywnej formy 4-metyl-amino-antypiryny (MAA). Następnie MAA ulega przemianie do głównych produktów końcowych: 4-formylo-amino-antypiryny (FAA) lub poprzez 4-amino-antypirynę (AA) do 4-acetylo-amino-antypiryny (AAA). Wszystkie cztery metabolity pojawiają się w moczu. Żaden z nich nie łączy się w sposób znaczący z białkami osocza. Objętość dystrybucji MAA przewyższa 0,5 L/kg m.c.. Klirens nerkowy dla MAA, AA, FAA i AAA wyznaczono odpowiednio na poziomie 0,1; 0,55-0,62; 0,69-0,78; 0,76-0,87 ml/min/kg m.c.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

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 poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego (typu II) zawierające 50 ml lub 100 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamykane korkiem gumowym.

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

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 654/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.1999 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU 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>).