

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PYRALGIN BIOWET 500 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

metamizolo natrio druskos 500 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims skausmui, spazmams, karščiavimui ir uždegimui malšinti:

- Arkliams ir galvijams, esant įvairios etiologijos diegliams ar kitiems spazminiams virškinimo trakto veiklos sutrikimams,
- Arkliams, esant paralyžinei mioglobinurijai;
- Esant stemplės obstrukcijai svetimkūniu;
- Kiaulėms, esant būklėms, pasireiškiančioms karščiavimu, pavyzdžiui, ūminiam mastitui, MMA sindromui, kiaulių gripui;
- Esant ūminiam ar lėtiniam sąnarių uždegimui, motorinės sistemos reumatinių ligų atvejais, esant nervų, sausgyslių ar tepalinių makščių uždegimams ar neuralgijai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms.

Negalima švirkšti po oda.

Negalima naudoti, esant hemopoezinės sistemos veiklos sutrikimams.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Arkliams, kurių audiniai bus naudojami žmonių maistui, vaistą galima švirkšti tik į veną.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepastebėtos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamas fenobarbitalis, kiti barbitūratai ar glutetimidai gali paspartinti metamizolo šalinimą iš organizmo. Kartu naudojant chlorpromaziną galima sukelti vis stiprėjančią hipotermiją.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą rekomenduojama švirkšti į veną arba į raumenis.

Arkliams, kurių audiniai bus naudojami žmonių maistui, vaistą galima švirkšti tik į veną.

Jei būtina, gydymą galima kartoti.

Rekomenduojamos tokios vaisto dozės:

Arkliams 20–50 mg/kg kūno svorio;

Galvijams 20–40 mg/kg kūno svorio;

Kiaulėms 15–50 mg/kg kūno svorio;

Šunims 20–50 mg/kg kūno svorio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Skerdienui ir subproduktams:

švirkštus į veną – 12 parų,

švirkštus į raumenis – 20 parų.

Pienui – 24 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kitos analgetinės ir antipiretinės medžiagos.

ATCvet kodas: QN02BB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Metamizolas yra pirazolono darinys. Ši medžiaga pasižymi analgetiniu, antispazminiu, antipiretiniu bei priešuždegiminiu (mažiau) poveikiu. Metamizolo aktyviems metabolitams būdingas centrinis ir periferinis veikimas, kurio mechanizmas paremtas fermento ciklooksigenazės slopinimu. Antipiretinis

ir analgetinis metamizolo poveikis yra stipriau išreikštas nei priešūždegiminis poveikis. Lyginant su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo metamizolą labai gerai toleruoja virškinimo traktas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus į veną, metamizolas greitai metabolizuojamas. Keturi metamizolo metabolitai – MAA (4-metil-aminoantipirinas), AA (4-aminoantipirinas), FAA (4-formil-aminoantipirinas) bei AAA (4-acetil-aminoantipirinas), nustatomi kraujo plazmoje. Farmakologinį poveikį turi tik MAA ir AA. Būdamas pagrindiniu metamizolo metabolitu MAA greitai pašalinamas iš kraujo serumo, jo pusinės eliminacijos laikas yra apie 5–9 val. Kitų trijų metabolitų koncentracijos kraujyje būna daug mažesnė nei MAA. Sušvirkštus į raumenis maksimali metabolito MAA koncentracija (C_{max}) labai susidaro labai greitai. MAA daugiausia išskiriamas su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio metabisulfitas, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudi II tipo stiklo buteliukai po 50 ar 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaisto ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy
LENKIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1892/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-10-21

Perregistravimo data 2014-11-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-05-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PYRALGIN BIOWET 500 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

metamizolo natrio druskos 500 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą rekomenduojama švirkšti į veną arba į raumenis.

Arkliams, kurių audiniai bus naudojami žmonių maistui, vaistą galima švirkšti tik į veną.

Arkliams 20–50 mg/kg kūno svorio;

Galvijams 20–40 mg/kg kūno svorio;

Kiaulėms 15–50 mg/kg kūno svorio;

Šunims 20–50 mg/kg kūno svorio.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams: švirkštus į veną – 12 parų, švirkštus į raumenis – 20 parų.

Pienui – 24 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy
LENKIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1892/001
LT/2/09/1892/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

INFORMACINIS LAPELIS

PYRALGIN BIOWET 500 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biowet - Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

LENKIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PYRALGIN BIOWET 500mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

metamizolo natrio druskos 500 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims skausmui, spazmams, karščiavimui ir uždegimui malšinti:

- Arkliams ir galvijams, esant įvairios etiologijos diegliams ar kitiems spazminiams virškinimo trakto veiklos sutrikimams,
- Arkliams, esant paralyžinei mioglobinurijai;
- Esant stemplės obstrukcijai svetimkūniu;
- Kiaulėms, esant būklėms, pasireiškiančioms karščiavimu, pavyzdžiui, ūminiam mastitui, MMA sindromui, kiaulių gripui;
- Esant ūminiam ar lėtiniam sąnarių uždegimui, motorinės sistemos reumatinių ligų atvejais, esant nervų, sausgyslių ar tepalinių makščių uždegimams ar neuralgijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti katėms.

Negalima švirkšti po oda.

Negalima naudoti, esant hemopoezinės sistemos veiklos sutrikimams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą rekomenduojama švirkšti į veną arba į raumenis. Arkliams, kurių audiniai bus naudojami žmonių maistui, vaistą galima švirkšti tik į veną. Jei būtina, gydymą galima kartoti.

Rekomenduojamos tokios vaisto dozės:

Arkliams 20–50 mg/kg kūno svorio;

Galvijams 20–40 mg/kg kūno svorio;

Kiaulėms 15–50 mg/kg kūno svorio;

Šunims 20–50 mg/kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams: švirkštus į veną – 12 parų, švirkštus į raumenis – 20 parų.
Pienui – 24 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 d.

Negalima naudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Arkliams, kurių audiniai bus naudojami žmonių maistui, vaistą galima švirkšti tik į veną.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Kartu naudojamas fenobarbitalis, kiti barbitūratai ar glutetimidas gali paspartinti metamizolo šalinimą iš organizmo. Kartu naudojant chlorpromaziną galima sukelti vis stiprėjančią hipotermiją.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-05-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės: stikliniai buteliukai po 50 ir 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.