

## 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:

natrio metamizolo monohidratas 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 glutetimidas 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**

Skerdienai 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 parentas 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 naikavimo 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**

2024-04-26

**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:**

natrio metamizolo monohidratas 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 500 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

natrio metamizolo monohidratas                      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 kokį 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**

2024-04-26



## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.  
Pakuotės: stikliniai buteliukai po 50 ir 100 ml.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.