

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rivalgin 500 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Metamizol sódico monohidrato 500 mg
(equivalente a metamizol 443,1 mg)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 30 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente amarillenta, prácticamente libre de partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Enfermedades de caballos, bovino, porcino y perros en las que se puede esperar un efecto positivo de los efectos analgésicos centrales, espasmolíticos, antipiréticos o antiinflamatorios leves del medicamento veterinario, como por ejemplo:

Alivio general del dolor para reducir el nerviosismo y las reacciones de defensa causadas por el dolor.

Atenuación del dolor en cuadros de cólicos de diferente origen, o estados espásticos de los órganos internos en caballos y bovino.

Oclusión del esófago con cuerpos extraños en caballos, bovino y porcino.

Enfermedades febriles, como mastitis grave, síndrome de mastitis, metritis y agalactia, gripe porcina.

Lumbalgia, tétanos (en combinación con antisuero contra el tétanos).

Artritis aguda y crónica, estados reumáticos de los músculos y las articulaciones, inflamación de los nervios, neuralgia, tendovaginitis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

El medicamento veterinario no debe usarse en animales con trastornos hematopoyéticos.

No administrar por vía subcutánea, ya que puede provocar irritación local.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en casos de insuficiencia cardíaca, hepática o renal, o de úlcera gastroduodenal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido al riesgo de choque anafiláctico, las soluciones con metamizol deben administrarse lentamente cuando la vía de administración es intravenosa.

Evitar la coadministración de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al metamizol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No manipule el medicamento veterinario si es sensible a las pirazonas o al ácido acetilsalicílico. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben manipular este medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y en los ojos con abundante agua. Consulte a un médico si la irritación persiste.

El metamizol puede provocar agranulocitosis reversible pero potencialmente grave. Tenga cuidado para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Se puede usar durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El fenobarbital y otros barbitúricos, así como la glutetimida y la fenilbutazona, pueden acelerar la excreción del metamizol debido a la inducción de enzimas microsomales hepáticas.

La administración conjunta de derivados de la fenotiazina puede provocar hipotermia grave.

4.9 Posología y vía de administración

Caballos: Vía intravenosa lenta.

Bovino, porcino, perros: Vía intravenosa lenta (en estados agudos) o vía intramuscular profunda.

Caballos: 20-50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo (4-10 ml del medicamento veterinario/100 kg de peso vivo)
Bovino: 20-40 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo (4-8 ml del medicamento veterinario/100 kg de peso vivo)
Porcino: 15-50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo (3-10 ml del medicamento veterinario/100 kg de peso vivo)
Perros: 20-50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso corporal (0,4-1 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso corporal)

Cuando se administra intramuscularmente en bovino, el volumen máximo administrado en un sitio no debe superar los 29 ml. En porcino, cuando el volumen de la administración supere los 20 ml se deberá repartir en al menos dos lugares de inyección.

El tapón de goma puede ser perforado un máximo de 25 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los efectos sobre el sistema nervioso central, como sedación y convulsiones, se han comunicado en todas las especies de destino en dosis de 1000 a 4000 mg/kg de peso en vivo. En caso de sobredosificación siga los procedimientos habituales y, si fuera necesario, administre diazepam intravenoso para controlar las convulsiones.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos: Carne (administración intravenosa): 5 días

Bovino: Carne: 12 días
Leche: 48 horas

Porcino: Carne: 12 días

No usar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos.

Código ATC vet: QN02BB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El metamizol pertenece al grupo de los derivados de la pirazolona y se usa como agente analgésico, antipirético y espasmolítico. Tiene un efecto analgésico central significativo y antipirético, pero sólo un efecto antiinflamatorio bajo. El metamizol inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediante el bloqueo de la ciclooxigenasa. El efecto analgésico y antipirético se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de la prostaglandina E₂. Además, el metamizol posee un efecto espasmolítico sobre los órganos de músculo liso. Adicionalmente, el metamizol sódico antagoniza los efectos de la bradiquinina y la histamina. Además, se deberá de administrar el metamizol de manera continua.

5.2 Datos farmacocinéticos

El metamizol se absorbe rápidamente después de la administración y alcanza las concentraciones sanguíneas máximas en 1-2 horas.

Transcurridas 2 horas, la distribución del fármaco en los tejidos es homogénea y 1-2 horas después la concentración baja hasta el 1-3 % de las concentraciones máximas. Se metaboliza mediante hidrólisis en diferentes metabolitos, de los cuales los más importantes farmacológicamente activos son la metilaminoantipirina (MMA) y la aminoantipirina (AA). La mayor parte del metamizol y de sus metabolitos se excretan por los riñones (85 %), y aproximadamente el 15 % por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio/cierre «flip-off».

Formatos: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3815 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: agosto 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.