PROSPECTO

Rivalgin 500 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rivalgin 500 mg/ml solución inyectable

Metamizol sódico monohidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:
Sustancia activa:
Metamizol sódico monohidrato 500 mg
(equivalente a metamizol 443,1 mg)

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 30 mg

Solución transparente amarillenta, prácticamente libre de partículas.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino, perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Consulte la sección 8.

10. 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No refrigerar o congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

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 pirazolonas 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de la administración.

Gestación y lactancia:
Se puede usar durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España