

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rivalgin 500 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	30 mg
---------------------------	-------

Solución transparente amarillenta, prácticamente libre de partículas.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros.

4. Indicaciones 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.

No usar 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. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrole 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 glutetímida 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguna.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Caballos: Vía intravenosa (i.v.) lenta.

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

Ver la sección « Posología para cada especie, modo y vías de administración».

10. Tiempos de espera

Caballos: Carne: 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3815 ESP

Formatos: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

Tel. +34938654148

pharmacovigilance@alivira.es

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