

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pyralgivet, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy 500 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Objawowa terapia stanów bólowych, w tym kolek pochodzenia nerkowego, jelitowego i wątrobowego, bólów pooperacyjnych oraz nowotworowych. Leczenie schorzeń przebiegających z gorączką (m.in. zespół MMA u macior, kliniczne *mastitis*, grypa u świń). Ponadto jako środek wspomagający w stanach zapalnych układu mięśniowo - szkieletowego (ścięgien, pochwek ścięgowych, mięśni i stawów).

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać podskórnie.

Nie stosować łącznie z innymi pirazonami oraz z chlorpromazyną.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego oraz w przypadku nadwrażliwości na pirazolony.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Preparat powinien być podawany w powolnych iniekcjach.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na jakikolwiek składnik preparatu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Po przypadkowej samoiniekcji, połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na metamizol sodowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko może dojść do odczynów w miejscu iniekcji.

Przy długotrwałym stosowaniu może wystąpić agranulocytoza i niedokrwistość aplastyczna. Podczas szybkiej iniekcji dożylniej może dojść do wstrząsu.

Po podaniu metamizolu sodowego u ludzi najczęściej obserwowane reakcje uboczne to: skórne odczyny alergiczne, uczulenia krzyżowe z aspiryną oraz odwracalna, lecz potencjalnie śmiertelna agranulocytoza.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt w zaawansowanej ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metamizol nasila działanie sulfonamidów, przyspiesza metabolizm barbituranów, fenytoiny, antypiryny, rifampicyny, metadonu. Barbiturany zmniejszają działanie przeciwbólowe metamizolu, z kolei kofeina zwiększa jego aktywność przeciwbólową o około 50%. Zastosowanie chlorpromazyny łącznie z metamizolem może wywołać hipotermię.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy podawać powoli, domięśniowo lub dożylnie, 1 - 2 razy dziennie w dawkach:

Psy: 10-50 mg/kg m.c. (1-5 ml)

Konie, bydło: 10-50 mg/kg m.c. (10-50 ml)

Żrebięta, cielęta: 10-50 mg/kg m.c. (3 -10 ml)

Świnie: 10 - 50 mg/kg m.c. (3 - 15 ml).

W razie potrzeby dopuszczalne jest stosowanie co 8 godzin.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy podawaniu metamizolu w dawkach 100 - 250 mg/kg mc obserwowano blednięcie skóry, zaburzenia oddychania oraz uspokojenie. Dodatkowo przy dawce 250 mg/kg mc występowała sinica, drżenie i zwiększone napięcie mięśni.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne 12 dni.

Mleko 4 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Pirazolony. Metamizol sodowy.

Kod ATCvet: QN02BB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Metamizol jest jednym z najsilniej działających przeciwbólowo NLPZ. Wykazuje również działanie przeciwgorączkowe i słabe przeciwzapalne. Zmniejsza napięcie mięśni gładkich, działa słabo uspokajająco. Mechanizm działania, podobnie jak w przypadku innych leków tej grupy, polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metamizol wprowadzony do organizmu drogą doustną, dożylną lub domięśniową jest szybko i całkowicie metabolizowany - początkowo do 4-metyloaminoantypiryny (metabolit główny), następnie do 4-aminoantypiryny, 4-acetyloaminoantypiryny oraz 4-formyloaminoantypiryny. Żaden z metabolitów nie jest w znaczącym stopniu wiązany z białkami krwi.

4-metyloaminoantypiryna wykazuje ok. 50-krotnie wyższą skuteczność jako inhibitor cyklooksigenazy w porównaniu do związku macierzystego, 4-aminoantypiryna działa słabiej niż metamizol, natomiast pozostałe dwa metabolity są nieaktywne. W przewodzie pokarmowym metamizol jeszcze przed wchłonięciem ulega hydrolizie do 4-metyloaminoantypiryny, a związek macierzysty nie jest oznaczany we krwi. Wchłanianie jest szybkie i prawie całkowite - dostępność biologiczna metamizolu sięga 100% u ludzi, 95-100% u psów oraz 80-90% u szczurów. T_{max} wynosi ok. 2 godz.

Po podaniu dożylnym niezmienny metamizol szybko staje się nieoznaczalny w plazmie. U koni, świń i bydła udział poszczególnych metabolitów w całkowitym AUC wynosi: 4-metyloaminoantypiryna - 74-89%, 4-aminoantypiryna - 6-21%, 4-formyloaminoantypiryna - 5-7%, 4-acetyloaminoantypiryna - poniżej 5%. Większość podanej dawki leku (ponad 90%) wydalana jest z moczem w postaci metabolitów - ok. 50% jako 4-acetyloaminoantypiryna, 25% jako 4-formyloaminoantypiryna, 15% jako 4-aminoantypiryna, 10% jako 4-metyloaminoantypiryna. Okres półtrwania 4-metyloaminoantypiryny wynosi 2-3 godziny, 4-aminoantypiryny 4-5 godzin.

W mleku bydła, po podaniu dawek leczniczych metamizolu, 4-metyloaminoantypiryna była oznaczana w pierwszym udoju (1000 ug/l), 4-formyloaminoantypiryna w pierwszych trzech udojach (440, 170 i 110 ug/l), 4-aminoantypiryna w pierwszym udoju (110 ug/l), natomiast 4-acetyloaminoantypiryny nie wykryto w żadnych próbkach zdojonego mleka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylový
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie łączyć z roztworami chlorowodoru papaweryny - wskutek zmiany odczynu wytrąca się osad papaweryny.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze +5°C do +25°C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki plastikowe PET, PP, HDPE lub szklane o pojemności 20, 50, 100 i butelki plastikowe PET o pojemności 250 ml, zamknięte korkiem gumowym i aluminiowym kapslem typu „flip off”, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska
tel.: 81 445 23 00, fax: 81 445 23 20, e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1636/06

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 15.02.2006 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy