

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**  
Biovetalgin, 500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i psów

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

Metamizol sodowy jednowodny 500 mg

**Substancja pomocnicza:**

Sodu formaldehydosulfoksylan 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny lub jasnożółty roztwór

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło, koń, świnia, pies

**4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Produkt stosowany jest do objawowej terapii bólu, w tym bólów kolkowych i spastycznych. W przypadku schorzeń przebiegających z gorączką (np. ciężkie przypadki mastitis, zespół MMA u loch, grypa świń), kolkach i morzyskach u koni i bydła, w przypadku ciała obcego w przetyku (u koni, bydła i świń). W ostrych i chronicznych schorzeniach reumatycznych, zapaleniach nerwów, ścięgien, mięśni, stawów, pochewek ścięgowych itp.

**4.3 Przeciwwskazania**

Nie podawać podskórnio.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Podczas podawania produktu należy uważnie obserwować zwierzę, a w przypadku zauważenia pierwszych objawów wstrząsu natychmiast zaprzestać podawania leku i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

**4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Brak

**4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podczas szybkiej iniekcji dożylniej może dojść do wstrząsu. Przy stosowaniu długoterminowym może pojawić się agranulocytoza.

**4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Barbiturany i glutetymid przyspieszają eliminację metamizolu, łączne stosowanie z chloropromazyną może wywołać hypotermię.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać dożylnie lub głęboko domięśniowo. U koni podawać tylko dożylnie.

U koni: 20 do 60 ml na zwierzę (tj. 20-50 mg/kg m.c.)

U bydła: 8 ml na każde 100 kg m.c. (tj. 20-40 mg/kg m. c.)

U świń: 10 do 30 ml na zwierzę (tj. 15-50 mg/kg m.c.)

U psów: 1 do 5 ml na zwierzę (tj. 20-50 mg/kg m.c.)

W stanach ostrych można podawać dożylnie, dopuszczalne jest równoczesne podanie domięśniowe i dożylnie. W razie potrzeby podanie leku można powtarzać tego samego dnia.

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

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

#### 4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne bydła: 12 dni

koni (podanie dożylnie): 5 dni

świń: 3 dni

Mleko - 48 godzin

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe

Kod ATCvet: QN02BB02

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Metamizol będący substancją czynną preparatu wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, przeciwzapalne. Aktywność analgetyczna metamizolu wynika z jego hamującego działania na syntezę prostaglandyny w mózgu, poprzez zahamowanie aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej. Hamowanie syntezy prostaglandyny w OUN prowadzi do działania przeciwgorączkowego metamizolu. Działanie przeciwzapalne, podobnie jak niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID), wynika z hamowania przemiany kwasu arachidonowego na etapie cyklooksygenazy i zapobieganiu tym samym powstawania endonadtlenków kwasu arachidonowego, a w konsekwencji prostaglandyny i tromboksanów.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metamizol podlega intensywnym przemianom metabolicznym, zapoczątkowanym przez hydrolizę do 4-metyloaminoantypiryny. Żaden z metabolitów nie wiąże się w dużym zakresie z białkami osocza. Większość podanej dawki (ponad 90%) jest wydalana z moczem w postaci metabolitów: 4-acetyloaminoantypiryny (ok. 50%), 4-formyloaminoantypiryny (ok. 25%), aminoantypiryny (ok. 15%) oraz metyloaminoantypiryny (ok. 10%).

Metamizol bez względu na drogę podania jest bardzo szybko hydrolizowany do aktywnej formy 4-metyl-amino-antypiryny (MAA). Następnie MAA ulega przemianie do głównych produktów końcowych: 4-formylo-amino-antypiryny (FAA) lub poprzez 4-amino-antypirynę (AA) do 4-acetylo-amino-antypiryny (AAA). Wszystkie cztery metabolity pojawiają się w moczu. Żaden z nich nie łączy się w sposób znaczący z białkami osocza. Objętość dystrybucji MAA przewyższa 0,5 L/kg m.c.. Klirens nerkowy dla MAA, AA, FAA i AAA wyznaczono odpowiednio na poziomie 0,1; 0,55-0,62; 0,69-0,78; 0,76-0,87 ml/min/kg m.c.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu formaldehydosulfoksylan  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### **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 poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła oranżowego (typu II) zawierające 50 ml lub 100 ml roztworu, zamykane korkiem gumowym.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew  
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

654/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.1999 r.  
Data przedłużenia pozwolenia: 20.01.2015 r.

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

## **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy