B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
Metamizol sodowy jednowodny 500 mg

Substancja pomocnicza:
Sodu formaldehydosulfoksylan 1,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 przełyku (u koni, bydła i świń). W ostrych i chronicznych schorzeniach reumatycznych, zapaleniach nerwów, ścięgien, mięśni, stawów, pochewek ścięgnowych itp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać podskórnie.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas szybkiej iniekcji dożylnej może dojść do wstrząsu. Przy stosowaniu długoterminowym może pojawić się agranulocytoza.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia, pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 dożylne. W razie potrzeby podanie leku można powtarzać tego samego dnia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: bydła: 12 dni, koni (podanie dożylne): 5 dni, świń: 3 dni.
Mleko - 48 godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Chronić przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:
Brak

Ciąża:
Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:
Barbiturany i glutetymid przyspieszają eliminację metamizolu, łączne stosowanie z chloropromazyną może wywołać hypotermię.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła, zawierające 50 ml lub 100 ml roztworu. Nie wszystkie opakowania mogą znajdować się w obrocie.