

Castralgin

500 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de import paralel:

SC Vet Diagnostic SRL, Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4. București, Romania, 077090

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Püünsi Viimsi vald, distriktul Harju, 74013 Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Castralgin, 500 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și câini

Metamizol sodic monohidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Metamizol sodic monohidrat 500,0 mg (echivalentul a 441.7 mg/ml metamizol)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 30.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1.

4. INDICAȚII

Bovine, viței, cabaline, mânji:

Pentru ameliorarea durerii provocate de colici și a durerii cauzate de spasme în organele interne.

Pentru tratamentul serozitei și al tenosinovitei (inflamația unui tendon și a tecii sale protectoare), al inflamației articulațiilor și mușchilor, al artritei acute și cronice.

Pentru tratamentul bolilor asociate cu febra și/sau inflamația.

Porcine:

Pentru ameliorarea durerii provocate de colici și a durerii cauzate de spasme în organele interne.

Pentru tratamentul serozitei și al tenosinovitei (inflamația unui tendon și a tecii sale protectoare), al inflamației articulațiilor și mușchilor, al artritei acute și cronice.

Pentru tratamentul bolilor asociate cu febra și/sau inflamația, precum sindromul mastită-metrită-agalactie (MMA).

Câini:

Pentru ameliorarea durerii provocate de colici, a durerii cauzate de spasme și de obstrucția esofagiană. Pentru tratamentul serozitei și al tenosinovitei (inflamația unui tendon și a tecii sale protectoare), al inflamației articulațiilor și mușchilor, al artritei acute și cronice.

Pentru tratamentul bolilor asociate cu febra și/sau inflamația.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

A nu se administra animalelor cu insuficiență renală și/sau hepatică.

6. REACȚII ADVERSE

Risc de hemoragie.

Iritație sau leziuni ale tractului gastrointestinal, ulcere gastrice.

Pot apărea modificări ale numărului de celule sanguine.

Leziuni ale țesutului renal (necroză papilară)

Au fost raportate cazuri individuale de reacție anafilactică.

Dacă observați orice reacții adverse, inclusiv unele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau în cazul în care credeți că medicamentul nu a funcționat, informați chirurgical veterinar.

În mod alternativ, puteți raporta situația prin intermediul sistemului național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine și câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine, viței, porcine, câini: pentru administrarea intravenoasă sau intramusculară.

Cabaline, mânji: pentru administrarea intravenoasă.

Bovine: 40 mg metamizol sodic per 1 kg greutate corporală sub forma unei singure injecții intramusculare sau a unei injecții intravenoase efectuate lent, echivalentul a 8 ml produs medicinal per 100 kg greutate corporală.

Porcine: 75-100 mg metamizol sodic per 1 kg greutate corporală sub forma unei singure injecții intramusculare sau a unei injecții intravenoase efectuate lent, echivalentul a 15-20 ml produs medicinal per 100 kg greutate corporală.

Viței: 40-50 mg de metamizol sodic per 1 kg greutate corporală sub forma unei singure injecții intramusculare sau a unei injecții intravenoase efectuate lent, echivalentul a 8-10 ml de produs medicinal per 100 kg greutate corporală.

Cabaline, mânji: 40-50 mg metamizol sodic per 1 kg greutate corporală sub forma unei singure injecții intravenoase efectuate lent, echivalentul a 8-10 ml produs medicinal per 100 kg greutate corporală.

Câini: 70-100 mg metamizol sodic per 1 kg greutate corporală sub forma unei singure injecții intramusculare sau a unei injecții intravenoase efectuate lent, echivalentul a 1.4-2 ml produs medicinal per 10 kg greutate corporală. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat.

Dopul de cauciuc poate fi străpuns cu acul de maximum 1 5 ori.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 20 zile.

Viței: 28 zile.

Porcine: 17 zile.

Cabaline, mânji: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa în văzul și la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării, înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

După prima deschidere a ambalajului primar, a se depozita la temperaturi mai mici de 25 °C.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Din cauza riscului de șoc anafilactic, administrarea intravenoasă a soluțiilor care conțin metamizol trebuie efectuată lent.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol și/sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul produsului cu pielea sau cu ochii. În caz de contact accidental al produsului cu pielea sau cu ochii, spălați-vă imediat cu apă curentă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce utilizați produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator au demonstrat că metamizolul sodic poate fi utilizat în timpul gestației și în perioada de lactație. Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza metamizolul sodic concomitent cu fenilbutazona, cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau cu barbiturice.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă transparentă de tip II, cu dop din cauciuc bromobutilic steril și capac din aluminiu. Ambalaj: 100 ml

Ambalat într-o cutie din carton care conține 1x100 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de import paralel.