

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Castralgin, 500 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, sigadele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Naatriummetamisoolmonohüdraat 500,0 mg (ekvivalentne 441,7 mg/ml metamisoolile)

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 30,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, siga ja koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis, vasikas, hobune, varss:

Koolikute ja siseorganite spasmide valu leevendamiseks.

Serosiidi ja tendovaginiidi (kõõlusetupepõletik), liigeste ja lihaste põletiku, ägeda ja kroonilise artriidi raviks.

Palaviku ja/või põletikuga seotud haiguste raviks.

Siga:

Koolikute ja siseorganite spasmide valu leevendamiseks.

Serosiidi ja tendovaginiidi (kõõlusetupepõletik), liigeste ja lihaste põletiku, ägeda ja kroonilise artriidi raviks.

Palaviku ja/või põletikuga seotud haiguste, nt mastiit-metriit-agalaktia (MMA) sündroom, raviks.

Koer:

Koolikute, spasmide ja söögitoru obstruktsiooni põhjustatud valu leevendamiseks.

Serosiidi ja tendovaginiidi (kõõlusetupepõletik), liigeste ja lihaste põletiku, ägeda ja kroonilise artriidi raviks.

Palaviku ja/või põletikuga seotud haiguste raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev ülitundlikkus toimeaine suhtes.
Mitte manustada neeru- ja/või maksakahjustusega loomadele.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilise šoki riski tõttu peab metamisooli sisaldavaid lahuseid intravenoosselt manustama aeglaselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on metamisooli ja/või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida kokkupuudet naha või silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma, pesta viivitamatult puhta voolava veega. Ärrituse püsimisel pöörduda nõu saamiseks arsti poole.

Ravimi kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Verejooksu oht.

Seedetrakti ärritus ja kahjustus, maohaavandid.

Võib esineda verepildi muutusi.

Neerukoe kahjustus (papillaarne nekroos)

On teatatud üksikutest anafülaktilise reaktsiooni juhtudest.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud on näidanud, et naatriummetamisooli võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil. Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada naatriummetamisooli samaaegselt koos fenüülbutasooniga ja teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA-ga) ega barbituraatidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veis, vasikas, siga, koer: intravenoosseks või intramuskulaarseks manustamiseks.

Hobune, varss: intravenoosseks manustamiseks.

Veis: 40 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 8 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Siga: 75-100 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 15 - 20 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Vasikas: 40 - 50 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 8 - 10 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Hobune, varss: 40 - 50 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 8 - 10 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Koer: 70 - 100 mg naatriummetamisooli 1 kg kehamassi kohta ühekordse intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstina, mis vastab 1,4 - 2 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta. Vajaduse korral võib ravi korrata.

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral pole teada muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele

Veis: 20 päeva.

Vasikas: 28 päeva.

Siga: 17 päeva.

Hobune, varss: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: närvisüsteem, analgeetikumid, teised analgeetikumid ja antipüreetikumid, pürasooloonid

ATCvet kood: QN02BB02.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Metamisool kuulub pürasoolooni derivaatide rühma ja seda kasutatakse analgeetilise, põletikuvastase ja antipüreetilise ainaena. Metamisool pärsib prostaglandiinide sünteesi (arahhidoonhappest) tsüklooksügenaasi blokeerimise teel. Erinevalt teistest mittesteroidsete põletikuvastaste ainete klassi (MSPVA) kuuluvatest ainetest on metamisoolil spasmolüütiline toime.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Metamisool imendub pärast intramuskulaarset manustamist kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1-2 tunni jooksul pärast süstimist. Metamisool ja selle metaboliidid erituvad peamiselt neerude kaudu (umbes 85%).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi läbipaistvad klaaspudelid, steriilse bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

Pakend: 100 ml

Pappkarpidesse pakendatud 1x100 ml.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005
Faks: +372 6 005 006

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2174

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.06.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.