

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rivalgin 500 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Metamizol sódico monohidrato 500 mg
(equivalente a metamizol 443,1 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	30 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente amarillenta, prácticamente libre de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Enfermedades de caballos, bovino, porcino y perros en las que se puede esperar un efecto positivo de los efectos analgésicos centrales, espasmolíticos, antipiréticos o antiinflamatorios leves del medicamento veterinario, como por ejemplo:

Alivio general del dolor para reducir el nerviosismo y las reacciones de defensa causadas por el dolor.
Atenuación del dolor en cuadros de cólicos de diferente origen, o estados espásticos de los órganos internos en caballos y bovino.
Oclusión del esófago con cuerpos extraños en caballos, bovino y porcino.
Enfermedades febriles, como mastitis grave, síndrome de mastitis, metritis y agalactia, gripe porcina.
Lumbalgia, tétanos (en combinación con antisuero contra el tétanos).
Artritis aguda y crónica, estados reumáticos de los músculos y las articulaciones, inflamación de los nervios, neuralgia, tendovaginitis.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en animales con trastornos hematopoyéticos.

No administrar por vía subcutánea, ya que puede provocar irritación local.

No usar en casos de hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de insuficiencia cardíaca, hepática o renal, o de úlcera gastroduodenal.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido al riesgo de choque anafiláctico, las soluciones con metamizol deben administrarse lentamente cuando la vía de administración es intravenosa.

Evitar la coadministración de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al metamizol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No manipule el medicamento veterinario si es sensible a las pirazolonas o al ácido acetilsalicílico. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben manipular este medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y en los ojos con abundante agua. Consulte a un médico si la irritación persiste.

El metamizol puede provocar agranulocitosis reversible pero potencialmente grave. Tenga cuidado para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

No procede.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Se puede usar durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El fenobarbital y otros barbitúricos, así como la glutetimida y la fenilbutazona, pueden acelerar la excreción del metamizol debido a la inducción de enzimas microsomales hepáticas.

La administración conjunta de derivados de la fenotiazina puede provocar hipotermia grave.

3.9 Posología y vías de administración

Caballos: Vía intravenosa lenta (i.v.).

Bovino, porcino, perros: Vía intravenosa lenta (en estados agudos) o vía intramuscular (i.m.) profunda.

Caballos:	20-50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo (4-10 ml del medicamento veterinario/100 kg de peso vivo)
Bovino:	20-40 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo (4-8 ml del medicamento veterinario/100 kg de peso vivo)
Porcino:	15-50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo (3-10 ml del medicamento veterinario/100 kg de peso vivo)
Perros:	20-50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso corporal (0,4-1 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso corporal)

Cuando se administra intramuscularmente en bovino, el volumen máximo administrado en un sitio no debe superar los 29 ml. En porcino, cuando el volumen de la administración supere los 20 ml se deberá repartir en al menos dos lugares de inyección.

El tapón de goma puede ser perforado un máximo de 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los efectos sobre el sistema nervioso central, como sedación y convulsiones, se han comunicado en todas las especies de destino en dosis de 1000 a 4000 mg/kg de peso en vivo.

En caso de sobredosificación siga los procedimientos habituales y, si fuera necesario, administre diazepam intravenoso para controlar las convulsiones.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:	Carne:	5 días
Bovino:	Carne:	12 días
	Leche:	48 horas
Porcino:	Carne:	12 días

No usar en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QN02BB02

4.2 Farmacodinamia

El metamizol pertenece al grupo de los derivados de la pirazolona y se usa como agente analgésico, antipirético y espasmolítico. Tiene un efecto analgésico central significativo y antipirético, pero sólo un efecto antiinflamatorio bajo. El metamizol inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediante el bloqueo de la ciclooxigenasa. El efecto analgésico y antipirético se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de la prostaglandina E₂. Además, el metamizol posee un efecto espasmolítico sobre los órganos de músculo

liso. Adicionalmente, el metamizol sódico antagoniza los efectos de la bradiquinina y la histamina. Además, se deberá de administrar el metamizol de manera continua.

4.3 Farmacocinética

El metamizol se absorbe rápidamente después de la administración y alcanza las concentraciones sanguíneas máximas en 1-2 horas.

Transcurridas 2 horas, la distribución del fármaco en los tejidos es homogénea y 1-2 horas después la concentración baja hasta el 1-3 % de las concentraciones máximas. Se metaboliza mediante hidrólisis en diferentes metabolitos, de los cuales los más importantes farmacológicamente activos son la metilaminoantipirina (MMA) y la aminoantipirina (AA).

La mayor parte del metamizol y de sus metabolitos se excretan por los riñones (85 %), y aproximadamente el 15 % por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio/cierre «flip-off».

Formatos: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3815 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Agosto 2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)