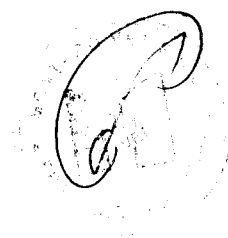


**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

A circular stamp or signature, possibly containing the letters 'AP' or similar, located in the bottom right corner of the page.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

### Substanța activă:

Metamizol de sodiu monohidrat ..... 500 mg

### Excipienți:

Sulfoxilat de formaldehidă sodică ..... 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție incoloră sau galben pal.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine, câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat a se utiliza pentru:

- terapia simptomatică a durerii, incluzând durerile cauzate de colici și stări spasmodice.
- stări febrile (ex: cazuri severe de mamită, sindromul MMA la scroafe, influența porcine), colici la cabaline și bovine,
- obstrucție esofagiană provocată de un corp străin (cabaline, bovine și porcine)
- forme acute și cronice de stări reumatice, procese inflamatorii care afectează nervii, tendoanele, mușchii, articulațiile, teaca sinovială, etc.

### 4.3 Contraindicații

A nu se administra pe cale subcutanată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu trebuie utilizat la animale cu deficiențe ale sistemului hematopoetic.

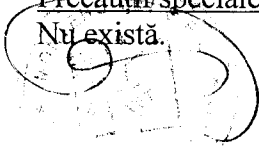
### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe parcursul administrării, animalul trebuie atent monitorizat. Dacă observați primele semne de instalare a șocului, trebuie să întrerupeți imediat administrarea produsului și să inițiați tratamentul medical.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.



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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În timpul administrării intravenoase rapide poate apărea un șoc. Când este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, poate apărea agranulocitoza.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Produsul poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Barbituricele și glutetimidele pot accelera eliminarea metamizolului. Administrarea simultană de clorpromazină poate cauza hipotermie.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul trebuie administrat pe cale intravenoasă sau printr-o injecție intramusculară profundă. La cabaline produsul trebuie administrat numai pe cale intravenoasă.

Cabaline: 20-60 ml/animal (20-50 mg/kg greutate corporală)

Bovine: 8 ml/100 kg greutate corporală (20-40 mg/kg greutate corporală)

Porcine: 10-30 ml/animal (15-50 mg/kg greutate corporală)

Câini: 1- 5 ml/animal (20-50 mg/kg greutate corporală)

În stări acute, produsul poate fi administrat pe cale intravenoasă.

Este permisă administrarea combinată pe cale intramusculară și venoasă. Dacă este nevoie, administrarea se poate repeta în aceeași zi.

Pentru a se asigura o dozare corectă, este necesară determinarea cu cât mai mare exactitate a greutății corporale.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu sunt cunoscute.

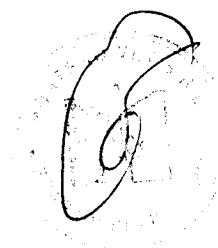
#### **4.11 Timp (Timp) de așteptare**

Carne și organe:

Bovine: 12 zile

Cabaline (administrare intravenoasă): 5 zile

Porcine: 3 zile



Lapte: 48 ore

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice

Codul veterinar ATC: QN02BB02

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Metamizolul exercită efecte analgezice, antipiretice și antiinflamatorii. Activitatea analgezică a metamizolului se datorează acțiunii inhibitorii asupra sintezei de prostaglandine care are loc la nivelul creierului prin inhibarea activității de ciclooxigenază a prostaglandinei.

Inhibarea sintezei de prostaglandine la nivelul sistemului nervos central are ca rezultat acțiunea antipiretică a metamizolului. Acțiunea antiinflamatorie rezultă din inhibarea metabolismului acidului arahidonic în etapa ciclooxigenazei, prevenind astfel formarea peroxidului acidului arahidonic și ulterior a prostaglandinelor și a tromboxanilor.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Metamizolul este metabolizat pe scară largă, inițiat prin hidroliză la 4-metilamino-antipirină. Niciunul dintre metaboliți nu se leagă în mare măsură de proteinele plasmatiche. Majoritatea dozei (peste 90%) se excretă prin urină sub formă de metaboliți: 4-acetilaminoantipirină (aproximativ 50%), 4-formilaminoantipirină (aproximativ 25%), aminoantipirină (aproximativ 15%) și metilaminoantipirină (aproximativ 10%).

Metamizolul, indiferent de calea de administrare este hidrolizat foarte rapid în forma activă a 4-metilaminoantipirinei (MAA). MAA este apoi convertită în principalele produse finale: 4-formil-aminoantipirină (FAA) sau prin 4-aminoantipirina (AA) până la 4-acetilaminoantipirina (AAA). Toți cei 4 metaboliți apar în urină. Niciunul dintre ei nu este combinat într-o manieră semnificativă cu proteinele plasmatiche. Volumul de distribuție al MAA depășește 0,5 L/kg. Clearance-ul renal al MAA, AA, FAA și AAA este setat la 0,1; 0,55-0,62; 0,69-0,78; 0,76-0,87 ml/min/kg greutate corporală.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sulfoxilat de formaldehidă sodică

Apă pentru preparate injectabile

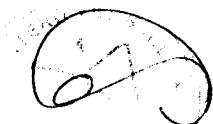
### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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



#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25° C. A se feri de lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului, tip II, de 50 ml sau 100 ml, sigilate cu dop de cauciuc.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

S.C. Montero Vet S.R.L., Str. Celofibrei, Nr. 25 - 27, camera 1, Bragadiru, jud. Ilfov.

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180151

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

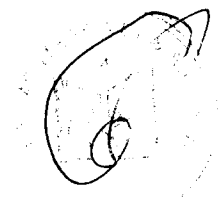
18.10.2018

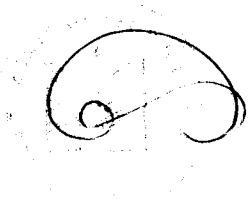
### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2020

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului, tip II, de 50 ml sau 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de produs conține:

Metamizol de sodiu monohidrat ..... 500 mg/ml

**Excipienți: Sulfoxilat de formaldehida sodică.....1,5 mg**

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, porcine, câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

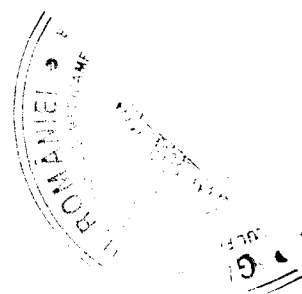
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: Bovine: 12 zile; Cabaline (administrare intravenoasă): 5 zile; Porcine: 3 zile.



Lapte: 48 ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25° C. A se feri de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul inainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI**

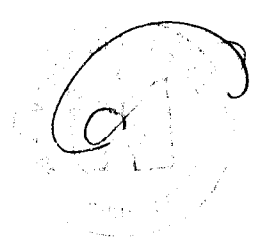
S.C. Montero Vet S.R.L., Str. Celofibreii, Nr. 25 - 27, camera 1, Bragadiru, jud. Ilfov

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180151

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}





## PROSPECT

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

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

**Deținătorul autorizației de import paralel:**

S.C. Montero Vet S.R.L., Str. Celofibrei, Nr. 25 - 27, camera 1, Bragadiru, jud. Ilfov,

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

The Bioveterinarian Industry Plant in Drwalew Joint Stock Company

6 Grójecka Str., 05-651 Drwalew, Polonia

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biovetalgin, 500 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine și câini  
Metamizol de sodiu monohidrat

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

**Substanța activă:**

Metamizol de sodiu monohidrat ..... 500 mg/ml

**Excipient:**

Sulfoxilat de formaldehidă sodică ..... 1,5 mg/ml

- 4. INDICATIE (INDICAȚII)**

Produsul este indicat a se utiliza pentru:

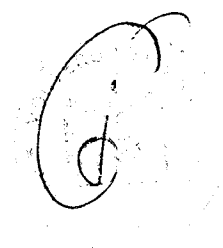
- terapia simptomatică a durerii, incluzând durerile cauzate de colici și stări spasmolitice.
- stări febrile (ex: cazuri severe de mamită, sindromul MMA la scroafe, influența porcină), colici la cabaline și bovine,
- obstrucție esofagiană provocată de un corp străin (cabaline, bovine și porcine)
- forme acute și cronice de stări reumatice, procese inflamatorii care afectează nervii, tendoanele, mușchii, articulațiile, teaca sinovială, etc.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra pe cale subcutanată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu trebuie utilizat la animale cu deficiențe ale sistemului hematopoetic.



## 6. REACȚII ADVERSE

În timpul administrării intravenoase rapide poate apărea un șoc. Când este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, poate apărea agranulocitoza.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, va rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, câini.

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

Produsul trebuie administrat pe cale intravenoasă sau printr-o injecție intramusculară profundă. La cabaline produsul trebuie administrat numai pe cale intravenoasă.

Cabaline: 20- 60 ml/animal (20-50 mg/kg greutate corporală)

Bovine: 8 ml/100 kg greutate corporală (20-40 mg/kg greutate corporală)

Porcine: 10- 30 ml/animal (15-50 mg/kg greutate corporală)

Câini: 1- 5 ml/animal (20-50 mg/kg greutate corporală)

În stări acute, produsul poate fi administrat pe cale intravenoasă.

Este permisă administrarea combinată pe cale intramusculară și venoasă. Dacă este nevoie, administrarea se poate repeta în aceeași zi.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă, este necesară determinarea cu cât mai mare exactitate a greutății corporale.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 12 zile

Cabaline (administrare intravenoasă): 5 zile

Porcine: 3 zile

Lapte: 48 ore

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)**

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Pe parcursul administrării, animalul trebuie atent monitorizat. Dacă observați primele semne de instalare a șocului, trebuie să întrerupeți imediat administrarea produsului și să inițiați tratamentul medical.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Produsul poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Barbituricele și glutetimidele pot accelera eliminarea metamizolului. Administrarea simultană de clorpromazin poate cauza hipotermie.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt cunoscute simptome specifice asociate cu supradozarea.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie combinat 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

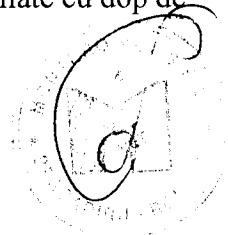
## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

**Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului, tip II, de 50 ml sau 100 ml, sigilate cu dop de cauciuc.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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

