

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Metamizol sodic monohidrat 500,0 mg (echivalentul a 441,7 mg/ml metamizol)

Excipienti:

Alcool benzilic (E1519) 30,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuiu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Bovine, cai, porcine și câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**Bovine, viței, cai, 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.

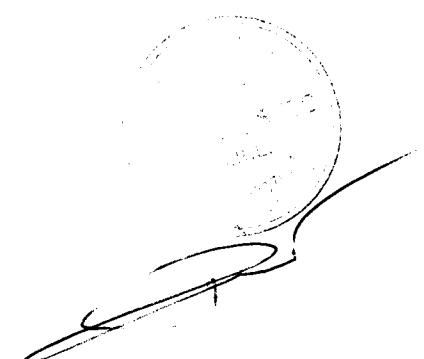
4.3. Contraindicații

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

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

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Din cauza riscului de soc 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 prezențați medicului prospectul sau eticheta produsului.

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

Nu mâncăți, beți sau fumați în timp ce utilizați produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza metamizolul sodic concomitent cu fenilbutazona și cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau barbiturice.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

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

Cai, mânji: pentru administrarea intravenoasă.

Bovine: 40 mg metamizol sodic per kg greutate corporală sub formă de injecție intravenoasă sau intramusculară efectuată lent, echivalentul a 8 ml produs medicinal per 100 kg greutate corporală.

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

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

Cai, mânji: 40–50 mg metamizol sodic per 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 kg greutate corporală sub forma unei singure injecții intravenoase sau a unei injecții intramusculare efectuate lent, echivalentul a 1,4–2 ml produs medicinal per 10 kg greutate corporală. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat.

Dopul din cauciuc poate fi străpuns cu acul de maximum 15 ori.

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

În caz de supradozare, nu se cunosc alte reacții adverse, cu excepția celor enumerate la secțiunea 4.6.

4.11. Timp(i) de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 20 zile.

Viței: 28 zile.

Porcine: 17 zile.

Cai, mânji: 12 zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: sistem nervos, analgezice, alte analgezice și antipiretice, pirazolone
Codul veterinar ATC: QN02BB02.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Metamizolul aparține grupului derivaților de pirazolonă și este utilizat ca agent analgezic, antiinflamator și antipiretic. Metamizol inhibă sinteza de prostaglandine (din acidul arahidonic) prin blocarea ciclooxygenazei. Spre deosebire de alte substanțe care aparțin grupului de antiinflamatoare nesteroidiene (NSAID), metamizolul are efect spasmolitic.

5.2. Particularități farmacocinetice

Metamizolul este absorbit rapid după administrarea intramusculară. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 1-2 ore de la injectare. Metamizolul și metaboliții săi sunt excretați în principal prin intermediul rinichilor (cca 85%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Alcool benzilic

Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

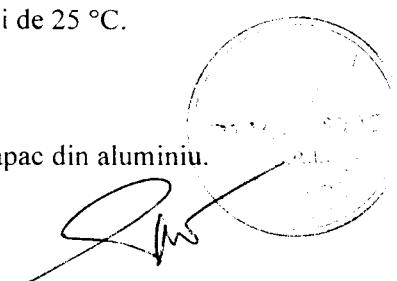
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare, din punctul de vedere al temperaturii. A se depozita în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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 1×100 ml.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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 medicinale veterinarne trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

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

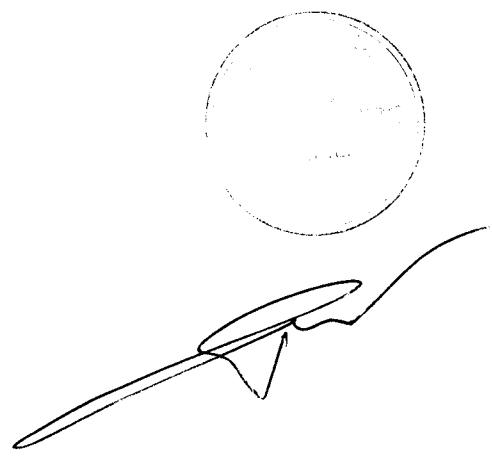
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
 Metamizol sodic monohidrat 500,0 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline, porcine, câini: administrare intravenoasă sau intramusculară.

Cabaline, mânji: administrare intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 20 zile.

Vîtei: 28 zile.

Porcine: 17 zile.

Cabaline, mânji: 12 zile.

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

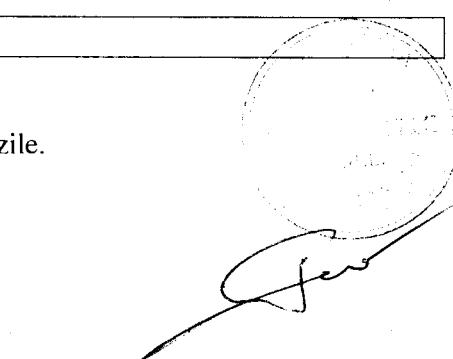
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După prima deschidere a ambalajului, a se utiliza în maximum 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescriție medicală veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"

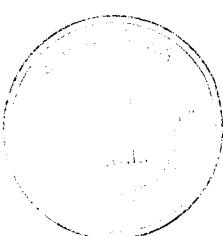
A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Nr. lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon din sticlă x 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Metamizol sodic monohidrat 500.0 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline, porcine, câini: administrare intravenoasă sau intramusculară.

Cabaline, mânji: administrare intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 20 zile.

Vîtei: 28 zile.

Porcine: 17 zile.

Cabaline, mânji: 12 zile.

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

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se utiliza în maximum 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

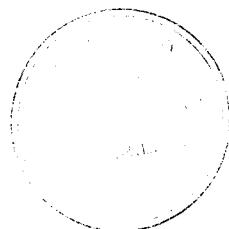
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Nr. lot:



PROSPECT**Castralgin, 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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Municipalitatea rurală Viimsi,
Comitatul 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 (SURSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDENȚI)

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 excipientilor, 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 (necroza 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 chirurgul 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 (CĂI) 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 15 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 utilizează 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

Precăutii speciale pentru utilizarea la animale

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

Precautii 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 prezența 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.

Gestăție 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 utilizează 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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

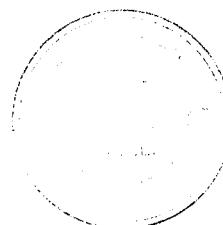
Dimensiuni de ambalaj:

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 1×100 ml.

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

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



A handwritten signature is positioned below the circular stamp. The signature is written in black ink and appears to be the name of the authorized representative mentioned in the text above.