ANEXA nr. 2

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Metamizol sodic monohidrat 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, daca aceasta informație este esențiala pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic	30 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră pana la galben, fără particule vizibile în suspensie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine, viței, cai și mânji:
- Durere in cazuri de colica de origine variata şi in spasme ale organelor cavitatii abdominale.
- Serozită și inflamatie articulara, tendovaginită (inflamația tecii tendoanelor), reumatism articular si muscular, artrită acută și cronică.
- Boli asociate cu febră mare și/sau procese inflamatorii.

Porci:
- Durere in cazuri de colica de origine variata şi in spasme ale organelor cavitatii abdominale.
- Serozită și inflamatie articulara, tendovaginită (inflamația tecii tendoanelor), reumatism articular si muscular, artrită acută și cronică.
- Boli asociate cu febră mare și/sau procese inflamatorii, cum ar fi sindromul Mastită-Metrită-Agalaxie (MMA).

Câini:
- Durere in cazuri de colica de origine variata, in spasme şi obstrucție esofagiană.
- Serozită și inflamatie articulara, tendovaginită (inflamația tecii tendoanelor), reumatism articular si muscular, artrită acută și cronică.
- Boli asociate cu febră mare și/sau procese inflamatorii.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza la animale cu afecțiuni renale și/sau hepatice.
Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită riscului de șoc anafilactic, administrarea prin injectare intravenoasa se va face foarte lent.

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

Datorită posibilelor reacții de hipersensibilitate, contactul direct cu pielea trebuie evitat în timpul administrării produsului. A se purta mănuși de protectie.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci și câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportarile izolate):	Reactii anafilactice
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimata pe baza datelor disponibile):	Risc de sângerare Iritații și leziuni gastro-intestinale, ulcere gastrice Anomalii ale hemoleucogramei Necroza papilară a rinichiului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autoritatii naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat in timpul gestatiei si lactatiei.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu barbiturice, fenilbutazonă sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine, viței, porci, câini: injectare intravenoasă sau intramusculară.
Cai și mânji: injectare intravenoasă.

Bovine:
O doză unică de 40 mg metamizol sodic monohidrat pe kg greutate corporală (corespunzător cu 8 ml produs pe 100 kg greutate corporală).

Porci:
O doză unică de 75-100 mg metamizol sodic monohidrat pe kg greutate corporală (corespunzător cu 15-20 ml produs pe 100 kg greutate corporală).

Cai, mânji și viței:
O doză unică de 40-50 mg metamizol sodic monohidrat pe kg greutate corporală (corespunzător cu 8-10 ml produs pe 100 kg greutate corporală).

Câini:
70-100 mg metamizol sodic monohidrat pe kg greutate corporală (corespunzător cu 1,4-2 ml produs pe 10 kg greutate corporală), doza care se repetă dacă este necesar.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj nu se cunosc alte evenimente adverse decât cele enumerate la sect. 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor veterinare antimicrobiene și antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:
Bovine: 20 zile
Viței: 28 zile
Porci: 17 zile
Cai, mânji: 12 zile

Lapte:
Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BB02

4.2 Farmacodinamie

Metamizolul aparține derivaților de pirazolona și are proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. Mecanismul de acțiune se bazează pe o reducere a sintezei de prostaglandine (din acidul arahidonic) prin inhibarea ciclo-oxigenazei. Spre deosebire de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), metamizolul are si un efect spasmolitic.

4.3 Farmacocinetica

Metamizolul este absorbit rapid după administrarea intramusculară. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 1-2 ore după injectare. Metamizolul și metaboliții săi sunt excretați în principal prin rinichi (aproximativ 85%).

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină
A nu se păstra la temperatura mai mare de 25 °C, după prima deschidere a ambalajului primar.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip II, de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace din aluminiu sau capac flip-off, ambalate într-o cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate in apele uzate sau deseurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken „De Adelaar" B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

28.05.2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru flacoane de 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Castralgin RO 500 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Metamizol sodic monohidrat 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, viței, porci, câini: injectare intravenoasă sau intramusculară.
Cai și mânji: injectare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:
Bovine: 20 zile
Viței: 28 zile
Porci: 17 zile
Cai, mânji: 12 zile

Lapte: Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRARII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza pana la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.
A nu se păstra la temperatura mai mare de 25 °C, după prima deschidere a ambalajului primar.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă x 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Castralgin RO 500 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLAREAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Metamizol sodic monohidrat 500 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci și câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:
Bovine: 20 zile
Viței: 28 zile
Porci: 17 zile
Cai, mânji: 12 zile

Lapte: Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRARII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza pana la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.
A nu se păstra la temperatura mai mare de 25 °C, după prima deschidere a ambalajului primar.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken „De Adelaar" B.V.

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 4

B. PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Metamizol sodic monohidrat 500 mg

Excipienți:
Alcool benzilic 30 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră pană la galben, fără particule vizibile în suspensie.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci și câini.

4. Indicații de utilizare

Bovine, viței, cai și mânji:
- Durere in cazuri de colica de origine variata și in spasme ale organelor cavitatii abdominale.
- Serozită și inflamatie articulara, tendovaginită (inflamația tecii tendoanelor), reumatism articular si muscular, artrită acută și cronică.
- Boli asociate cu febră mare și/sau procese inflamatorii.

Porci:
- Durere in cazuri de colica de origine variata și in spasme ale organelor cavitatii abdominale.
- Serozită și inflamatie articulara, tendovaginită (inflamația tecii tendoanelor), reumatism articular si muscular, artrită acută și cronică.
- Boli asociate cu febră mare și/sau procese inflamatorii, cum ar fi sindromul Mastită-Metrită-Agalaxie (MMA).

Câini:
- Durere in cazuri de colica de origine variata, in spasme și obstrucție esofagiană.
- Serozită și inflamatie articulara, tendovaginită (inflamația tecii tendoanelor), reumatism articular si muscular, artrită acută și cronică.
- Boli asociate cu febră mare și/sau procese inflamatorii.

5. Contraindicații

Nu se utilizeaza la animale cu afecțiuni renale și/sau hepatice.
Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită riscului de șoc anafilactic, administrarea prin injectare intravenoasa se va face foarte lent.

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

Datorită posibilelor reacții de hipersensibilitate, contactul direct cu pielea trebuie evitat în timpul administrării produsului. A se purta mănuși de protectie.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat in timpul gestatiei si lactatiei.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza concomitent cu barbiturice, fenilbutazonă sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Supradozare:

În caz de supradozaj nu se cunosc alte evenimente adverse decât cele enumerate la sect. 7.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, porci și câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportarile izolate):	Reactii anafilactice
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimata pe baza datelor disponibile):	Risc de sângerare Iritații și leziuni gastro-intestinale, ulcere gastrice Anomalii ale hemoleucogramei Necroza papilară a rinichiului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai intai medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse catre deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine, viței, porci, câini: injectare intravenoasă sau intramusculară.
Cai și mânji: injectare intravenoasă.

Bovine:
O doză unică de 40 mg metamizol sodic monohidrat pe kg greutate corporală (corespunzător cu 8 ml produs pe 100 kg greutate corporală).

Porci:
O doză unică de 75-100 mg metamizol sodic monohidrat pe kg greutate corporală (corespunzător cu 15-20 ml produs pe 100 kg greutate corporală).

Cai, mânji și viței:
O doză unică de 40-50 mg metamizol sodic monohidrat pe kg greutate corporală (corespunzător cu 8-10 ml produs pe 100 kg greutate corporală).

Câini:
70-100 mg metamizol sodic monohidrat pe kg greutate corporală (corespunzător cu 1,4-2 ml produs pe 10 kg greutate corporală), doză care se repetă dacă este necesar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:
Bovine: 20 zile
Viței: 28 zile
Porci: 17 zile
Cai, mânji: 12 zile

Lapte:
Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25 °C, după prima deschidere a ambalajului primar.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutia din carton după „Exp.". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate in apele uzate sau deseurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protectia mediului.

Solicitati medicului veterinar sau farmacistului informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiune ambalaje:
Flacoane din sticlă transparentă de tip II, de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace din aluminiu sau capac flip-off, ambalate într-o cutie din carton.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Interchemie werken „De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
Tel.: +31 88 - 52 52 233
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.com

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju county 74013
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: ceo@interchemie.com

Reprezentanți locali si date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
S.C. Vet Diagnostic S.R.L.
Str. Spicului nr. 12, cod postal 077090
Domnești, jud Ilfov
România
Tel: 0040758011704
E-mail: office@vetdiagnostic.ro

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.