

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению Биоветальгин, инъекционный

(Организация-разработчик: А.О. «Дравалевские Предприятия Биоветеринарной
Промышленности», ул.Груецка 6, 05-651 Дравалев, Польша)

Номер регистрационного удостоверения:

QN02BB02 17238

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Биоветальгин инъекционный (Biovetalgin).

Международное непатентованное наименование: метамизол натрия.

2. Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Биоветальгин инъекционный содержит в 1 мл в качестве действующего вещества 500 мг метамизол натрия, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт - 10 мг и воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор бесцветный или светло-жёлтого цвета.

Срок годности Биоветальгина инъекционного при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат можно применять не более 28 суток.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 100 мл в флаконы из темного стекла, герметично закрытые пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упакован в индивидуальную картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

5. Биоветальгин инъекционный хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Биоветальгин инъекционный следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Метамизол натрия, который является активным веществом препарата относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), группе производных пиразолона. Оказывает принципиально анальгезирующее, жаропонижающее и некоторое спазмолитическое (в отношении гладкой мускулатуры мочевыводящих и желчных

путей) действие. Препятствует проведению болевых экстра- и проприорецептивных импульсов по пучкам Голля и Бурдаха, повышает порог возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличивает теплоотдачу.

10. По механизму действия неселективно блокирует ЦОГ и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты. Выраженное жаропонижающее действие препарата основано на увеличении возможностей теплоотдачи организма. Противовоспалительное свойство метамизола натрия проявляется за счёт снятия спазма гладкой мускулатуры внутренних органов.

Метамизол натрия быстро всасывается из места инъекции и оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Выраженный эффект наступает через 20 минут после введения препарата и сохраняется в течение 2-4 часов.

Метамизол натрия метаболизируется в печени, выводится почками.

Биоветальгин инъекционный по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Биоветальгин инъекционный назначают с лечебной целью крупному рогатому скоту, свиньям, лошадям, собакам для симптоматической терапии боли, в том числе колик и спазматических болей, лихорадочных заболеваний (например: тяжелые случаи мастита, синдрома мастит-метрит-агалактии у свиней, свиной грипп), колик, вызванных инородными телами в пищевод у лошадей, крупного рогатого скота, свиней, при острых и хронических заболеваниях, воспалении нервов, связок, мышц, суставов, сухожилий.

12. Запрещается применение Биоветальгина инъекционного животным с нарушением системы кровообращения. Запрещено применять препарат подкожно.

13. При работе с Биоветальгин инъекционным следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Биоветальгин инъекционным. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Биоветальгин инъекционный может применяться беременным и лактирующим самкам.

15. Биоветальгин инъекционный применяют внутривенно или глубоко внутримышечно в следующих дозах:

- лошадям только внутривенно: 20-60 мл на животное (т.е. 20-50 мг/кг живой массы)
- крупный рогатый скот: 8 мл на каждые 100 кг массы животного (т.е. 20-40 мг/кг живой массы);
- свиньи: 10-30 мл на животное (т.е. 15-50 мг/кг живой массы).
- собакам: 1-5 мл на животное (т.е. 20-50 мг/кг живой массы)

При острых случаях рекомендовано внутривенное введение препарата. Допускается одновременное внутримышечное и внутривенное введение. При необходимости повторное

введение может проводиться в тот же день.

16. При быстром внутривенном введении может вызвать шоковое состояние. При длительном использовании может возникнуть агранулоцитоз. В случае, если в результате применения препарата наблюдаются какие-либо последствия или другие эффекты, сообщить об этом ветеринарному врачу.

17. Специфические симптомы, связанные с передозировкой не известны.

18. Так как отсутствуют исследования совместимости, не разрешается смешивать Биоветальгин с другими ветеринарными препаратами. Барбитураты и глутетимид ускоряют выведение метамизола, совместное применение с хлорпромазином может вызвать гипотермию.

19. Особенности действия при первом введении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных (КРС) на мясо разрешается не ранее, чем через 12 дней, свиньи – 3 дня, молоко – 48 часов, лошади (внутривенное введение) – 5 дней после окончания применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Организация-производитель фирма: А.О. «Дрвалевские Предприятия Биоветеринарной Промышленности», ул.Груецка 6, 05-651 Дравалев, Польша

Адрес места производства: А.О. «Дрвалевские Предприятия Биоветеринарной Промышленности», ул.Груецка 6, 05-651 Дравалев, Польша

Инструкция по применению разработана компанией ООО «Инга Фарм» (Россия, 236016, г.Калининград, ул.Гражданская, д.28, кв.11) совместно с компанией А.О. «Дрвалевские Предприятия Биоветеринарной Промышленности», Польша