

**BIOVETALGIN**  
Analgetik  
Rastvor za injekciju  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**1. NAZIV I ADRESA ODGOVORNOG SUBJEKTA I PROIZVOĐAČA  
ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE, AKO SU RAZLIČITI**

Odgovorni subjekt:

Biowet Drwalew sp.z o.o. (d.o.o.)  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Proizvođač odgovoran za puštanje serije:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna ul.  
Grójecka 6,05-651 Drwalew (Bioveterinarski zavod d.d. ul. Grójecka 6, 05-651  
Drwalew)**

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Biovetalgin, 500 mg/ml rastvor za injekciju za goveda, konje, svinje i pse

**3. SADRŽAJ AKTIVNIH SUPSTANCI I OSTALIH TVARI**

1 ml proizvoda sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Metamizol natrijum monohidrat 500 mg

**Pomoćna tvar:**

Natrijum formaldehid sulfoksilat 1,5 mg

**4. INDIKACIJE**

Proizvod se primjenjuje za simptomatsko liječenje boli, uključujući kolike i spastične bolove. U slučaju bolesti s groznicom (npr. teški slučajevi mastitisa, MMA sindroma kod krmača, svinjskog gripa), kolika i tegoba u području abdomena (kod konja i goveda), u slučaju stranog tijela u jednjaku (kod konja, goveda i svinja). Kod akutnih i hroničnih reumatskih oboljenja, upala nerava, tetiva, mišića, zglobova, tetivnih ovojnica itd.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne davati subkutano.

Ne davati životinjama sa poremećajima hematopoetskog sistema.

Može se pojaviti preosjetljivost na metamizole. Zabanjena je primjena kod životinja s težim oštećenjima jetre i bubrega, te istovremena primjena sa brabituratima, fenilbutazonom i drugim NSAIL.

**6. NEŽELJENI EFEKTI**

Metamizol natrij može uzrokovati oštećenja koštane srži, a uslijed toga agranulocitozu. Mogu se javiti i gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, proliv, teulkus na želucu)

**NUSPOJAVE**

Prilikom brzog ubrizgavanja u venu može doći do šoka.

Nakon dugotrajne primjene može se pojaviti agranulocitoza .

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08).

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, konji, svinje, pse

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU ŽIVOTINJA, ADMINISTRACIJA (E) I NAČIN PRIMJENE**

Primijeniti intravenozno ili duboko intramuskularno. Konjima davati isključivo intravenozno.

Kod konja: 20 do 60 ml po životinji (tj. 20-50 mg/kg tjelesne težine)

Kod goveda: 8 ml na svakih 100 kg tjelesne težine (tj. 20-40 mg/kg tjelesne težine)

Kod svinja: 10 do 30 ml po životinji (tj. 15-50 mg/kg tjelesne težine)

Kod pasa: 1 do 5 ml po životinji (tj. 20-50 mg/kg tjelesne težine)

U akutnom stanju može se primijeniti intravenozno, dopuštena je istovremena intramuskularna i intravenozna primjena. Po potrebi primjena lijeka se može ponoviti istog dana.

## **9. PREPORUKE ZA ISPRAVNU ADMINISTRACIJU**

Ne postoje

## **10. KARENCA**

Jestiva tkiva: goveda: 12 dana, konji (intravenozno davanje): 5 dana, svinje: 3 dana.

Lijek se ne primjenjuje kod životinja čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA SKLADIŠTENJE**

Čuvati van dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Zaštititi od svjetlosti.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja neposrednog pakovanja: 28 dana.

Ne koristiti ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi.

## **12. POSEBNA UPOZORENJA**

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu životinja:

Životinju treba pažljivo nadzirati dok se lijek primjenjuje, a ako se uoče prvi simptomi šoka, primjenu lijeka treba odmah prekinuti i započeti antišok tretman.

Posebne mjere opreza za upotrebu kod životinja:

Ne postoje

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja daje lijek životinji:

Ne postoje

Trudnoća:

Proizvod se može koristiti tokom trudnoće.

Dojenje:

Proizvod se može koristiti tokom laktacije.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Barbiturati i glutetimid ubrzavaju eliminaciju metamizola, kombinovana primjena sa hlorpromazinom može izazvati hipotermiju.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu poznati specifični simptomi povezani s predoziranjem.

Farmaceutske nekompatibilnosti:

Kako nisu sprovedene studije kompatibilnosti, lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

**13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEISKORIŠTENIH PROIZVODA ILI SA NJIMA VEZANOG OTPADNOG MATERIJALA, UKOLIKO JE PRIMJENJIVO**

Lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju niti u smeće. Odlaganja neiskorištenih lijekova i ambalaže vrši se u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 3/03), što će doprinijeti efikasnoj zaštiti okoliša.

**15. NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju.

**16. NAČIN PRIMJENE**

Primjenu lijeka može vršiti samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“)

**17. PAKOVANJE:**

Staklene boce od 50 ml ili 100 ml rastvora. Napomena: Nisu sva pakovanja dostupna u prometu.

**18. UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU**

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

**19. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH**

UP-I-06-2-20/21-220/22 J.B; od 16. maja 2022. godine