Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
ANALGIN 50% soluţie injectabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
1 ml de medicament conţine (mg):
Substanţa activă:
Metamizol de sodiu - 500;

Excipienţi:
Metabisulfit de sodiu;
Apă pentru preparate injectabile - până la 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Soluţie injectabilă, transparentă, incoloră pînă la galbenă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:
Câini.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:
Tratamentul câinilor cu afecţiuni ale muşchilor şi articulaţiilor, pentru reducerea durerilor de diverse origini, în special în afecţiunile tractului digestiv, ca tratament simptomatic în stări de febră. Medicamentul este utilizat în procesul de extracţie a obiectelor străine din faringe şi esofag la cîini.

4.3 Contraindicaţii:
Hipersensibilitate faţă de metamizol de sodiu.
A nu se utiliza la pisici, precum şi la animalele cu insuficienţă renală, astm bronşic, tulburări ale sistemului hematopoietic.
Nu se injectează subcutanat.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Nu sunt.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Cînd lucraţi cu medicamentul, este necesar să respectaţi regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranţă prevăzute atunci cînd lucraţi cu medicamente de uz veterinar.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.6 Reacţii adverse *(frecvenţă şi gravitate)*:
Nu au fost observate reacţii adverse la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie şi lactaţie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Fenobarbitalul, alte barbiturice şi glutetimida accelerează excreţia metamizolului.
Utilizarea simultană cu clorpromazină poate determina creşterea hipotermiei.

4.9 Doză şi calea de administrare

4.9.1 Doze:
Doza constituie 0,4-1ml la 10 kg masă corporală (corespunzător 20-50 mg metamizol de sodiu la 1 kg masă corporală).

4.9.2 Mod de administrare:
Se administrează intravenos (lent). Pentru a prelungi acţiunea, medicamentul se administrează intramuscular. După finisarea acţiunii medicamentului, administrarea se repetă conform indicaţiilor.

4.10 Supradozare
Nu a fost observată.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicament cu acţiune antiinflamatorie. Analgezice.
Codul veterinar ATC: *QN02BB02* - Metamizol de sodiu.

5.1.2 Mecanism de acţiune
Medicamentul are un mecanism de acţiune anticonvulsiv pronunţat (reduce tonusul muşchilor netezi), un efect antiinflamator şi antipiretic moderat. În organismul animalelor medicamentul duce la inhibarea ciclooxigenazei, ca urmare a căreia acţionează central şi periferic.

5.1.3 Efecte farmacodinamice
După administrare, intensitatea durerii scade fără inhibarea peristaltismului. Prin urmare, calmează animalul cu atonie, spasme intestinale, uniformizează peristaltismul. După administrare efectul analgezic durează 1-2 ore, iar după administrarea intravenoasă, efectul analgezic începe după 10 minute şi durează aproximativ 45-60 de minute.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică
Medicamentul produce un efect antiinflamator, care contribuie la un efect slab asupra metabolismului apă-sare (retenţia de Na + şi apă) şi a mucoasei gastrointestinale. Prezintă acţiune analgezică, antipiretică şi antispastică (în raport cu muşchii netezi ai tractului urinar şi biliar).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
După administrare, metamizolul este absorbit rapid în ficat, unde este hidrolizat pentru a forma metabolitul activ 4-metilaminoantipirină (4-MAA) şi demetilat la al doilea metabolit activ - 4-aminoantipirină (4-AA) şi, de asemenea, metabolizat la metaboliţi inactivi – 4 formilaminoantipirină (4-FAA) şi 4-acetilaminoantipirină (4-ACAA). Metamizolul nemodificat se găseşte în sînge în cantităţi mici numai după administrare. În sînge, se leagă de proteinele plasmatice (4-MAA - cu 58%, 4-AA - cu 48%). Concentraţia efectivă a sumei metaboliţilor metamizolului este de 10 μg/ml. Efectul toxic se manifestă atunci când concentraţia metaboliţilor depăşeşte 20 μg/ml.
Metaboliţii metamizolului sunt excretaţi în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Metabisulfit de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi:
Nu sunt cunoscute.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 28 de zile, cu condiţia că se va păstra la temperaturi de la +5°C până la +25°C.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
Loc uscat şi întunecat, inaccesibil copiilor, la temperaturi de la +5°C până la +25°C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacoane de sticlă, închise cu dopuri de cauciuc şi cu căpac din aluminiu, a câte 10 ml şi 50 ml.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul neutilizat sau deşeul provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Întreprinderea Particulară „O.L. KAR-AgroZooVet-Service" str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272 B, or. Șargorod, reg. Vinița, Ucraina, 3500
tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87
e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230011

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
02.03.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
03.2023

REPUBLICA MOLDOVA, mun.CHIȘINĂU, SOCIETATEA PE ACȚIUNI
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.
IDNO 1002600023747