



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin soluție injectabilă

Per 1mL: metamizol monohidrat de sodiu 500 mg pentru cabaline, bovine, porcine, canide

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Per 1mL: metamizol monohidrat de sodiu 500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, apoasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, canide

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vetalgin se recomandă în condițiile în care se poate aștepta obținerea unui efect benefic datorită proprietăților analgezice, antispasmodice, antipiretice și /sau anti-inflamatorii ale metamizolului.

Printre acestea se numără mai ales:

- Tratatamentul durerii cauzate de colici cu etiologie diferită sau a altor stări spasmodice care afectează regiunea cavității abdominale la cai și bovine
- Mioglobinuria cu formă paralică la cai
- Obstrucția esofagului
- Stări febrile precum cazurile grave de mastită, sindromul MMA (mastită-metrită-agalaxie) și gripă porcină
- Forme acute și cronice de artrită, stări reumatice care afectează mușchii și articulațiile, nevrită, nevralgie și tendovaginită.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisici.

A nu se administra pe cale subcutanată.

Vetalgin nu trebuie folosit pentru animale cu tulburări ale sistemului hematopoietic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Nu este cazul.

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

Nu este cazul

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare perioada gestației, a lactației sau a ouatului

Poate fi administrat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fenobarbital și alte barbiturice, precum glutetimidele pot accelera eliminarea metamizolului. Administrarea simultană de clorpromazin poate cauza hipotermie gravă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se recomandă administrarea pe cale intravenoasă și intramusculară. În practică, administrarea intramusculară și cea intravenoasă pot fi combinate. Dacă este nevoie, administrările pot fi repetate.

Dozele recomandate sunt următoarele:

Cai:	20 – 50 mg/kg g.c.	4 - 10 ml /100 kg
Bovine:	20 – 40 mg/kg g.c.	4 – 8 ml/ 100 kg
Porci:	15 – 50 mg/kg g.c.	3 – 10 ml / 100 kg
Câini:	20 – 50 mg/kg g.c.	0,4 – 1 ml / 10 kg

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

Nu sunt cunoscute reacții specifice în caz de supradoză.

4.11 Timp de așteptare

Cai (intravenos):	5 zile
Porci :	3 zile
Bovine:	12 zile
Lapte:	2 zile (4 mulsori)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicament antiinflamator nesteroidian
Codul veterinar ATC: QN02BB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Metamizolul sodic este un derivat de pirazolon cu proprietăți analgezice, antispasmodice, antipiretice și într-o măsură mai mică, antiinflamatoare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice



După injecția intravenoasă, metamizolul este metabolizat rapid. Patru metaboliți MAA (4-metilaminoantipirină), AA (4-aminoantipirină), FAA (4-formilaminoantipirină) și AAA (4-acetilaminoantipirină) sunt măsurați în plasmă. Numai MAA și AA sunt farmacologic active. MAA, metabolitul principal este eliminat rapid din plasmă, având perioada de înjumătățire de aproximativ 5-9 ore. Ceilalți trei metaboliți secundari apar în concentrații semnificativ mai mici decât MAA. După administrarea intramusculară, C_{max} de MAA este atins rapid. MAA este excretat mai ales în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților
Clorobutanol hemihidrat
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună, tip II de 50 și 100 ml

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060337

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.May.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul

verificat,
Dr. C. Popnicu

gy





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin soluție injectabilă
per 1mL: metamizol monohidrat de sodiu 500 mg pentru cabaline, bovine, porcine, canide

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per 1mL: metamizol monohidrat de sodiu 500 mg
Clorobutanol hemihidrat, apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă apoasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 50ml și 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, canide

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vetalgin se recomandă în condițiile în care se poate aștepta obținerea unui efect benefic datorită proprietăților analgezice, antispasmodice, antipiretice și /sau anti-inflamatorii ale metamizolului.

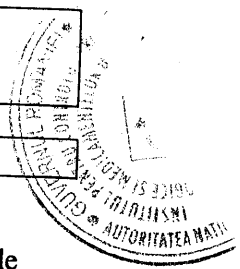
Printre acestea se numără mai ales:

- Tratamentul durerii cauzate de colici cu etiologie diferită sau a altor stări spasmodice care afectează regiunea cavității abdominale la cai și bovine
- Mioglobinuria cu formă paralytică la cai
- Obstrucția esofagului
- Stări febrile precum cazurile grave de mastită, sindromul MMA (mastită-metrită-agalaxie) și gripă porcine
- Forme acute și cronice de artrită, stări reumatice care afectează mușchii și articulațiile, nevrită, nevralgie și tendovaginită.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se recomandă administrarea pe cale intravenoasă și intramusculară. În practică, administrarea intramusculară și cea intravenoasă pot fi combinate. Dacă este nevoie, administrările pot fi repetate.

Dozele recomandate sunt următoarele:



Cai:	20 – 50 mg/kg g.c.	4 - 10 ml /100 kg
Bovine:	20 – 40 mg/kg g.c.	4 – 8 ml/ 100 kg
Porci:	15 – 50 mg/kg g.c.	3 – 10 ml / 100 kg
Căni:	20 – 50 mg/kg g.c.	0,4 – 1 ml / 10 kg

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cai (intravenos):	5 zile
Porci :	3 zile
Bovine:	12 zile
Lapte:	2 zile (4 mulsori)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în termen 8 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060337

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



<Serie> <Lot> <BN>{număr}



verificat,
Dr Popica

cm



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 50 și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin soluție injectabilă
per 1mL: metamizol monohidrat de sodiu 500 mg pentru cabaline, bovine, porcine, canide.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per 1mL: metamizol monohidrat de sodiu 500 mg
Clorobutanol hemihidrat, apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă apoasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 50ml și 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, canide

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vetalgin se recomandă în condițiile în care se poate aștepta obținerea unui efect benefic datorită proprietăților analgezice, antispasmodice, antipiretice și /sau anti-inflamatorii ale metamizolului.

Printre acestea se numără mai ales:

- Tratatamentul durerii cauzate de colici cu etiologie diferită sau a altor stări spasmodice care afectează regiunea cavității abdominale la cai și bovine
- Mioglobinuria cu formă paralică la cai
- Obstrucția esofagului
- Stări febrile precum cazurile grave de mastită, sindromul MMA (mastită-metrită-agalaxie) și gripă porcină
- Forme acute și cronice de artrită, stări reumatice care afectează mușchii și articulațiile, nevrită, nevralgie și tendovaginită.
-

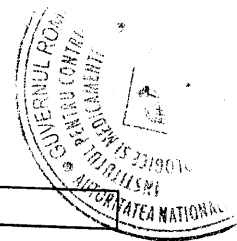
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se recomandă administrarea pe cale intravenoasă și intramusculară. În practică, administrarea intramusculară și cea intravenoasă pot fi combinate. Dacă este nevoie, administrările pot fi repetate.

Dozele recomandate sunt următoarele:



Cai:	20 – 50 mg/kg g.c.	4 - 10 ml /100 kg
Bovine:	20 – 40 mg/kg g.c.	4 – 8 ml/ 100 kg
Porci:	15 – 50 mg/kg g.c.	3 – 10 ml / 100 kg
Câini:	20 – 50 mg/kg g.c.	0,4 – 1 ml / 10 kg



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cai (intravenos):	5 zile
Porci :	3 zile
Bovine:	12 zile
Lapte:	2 zile (4 mulsori)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în termen 8 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060337

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



<Serie> <Lot> <BN>{număr}



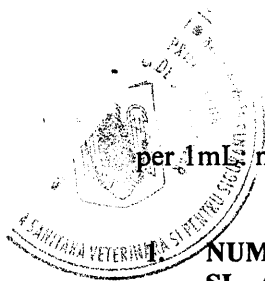
verificat,
Dr. C. Popica
Cm





B.PROSPECT





PROSPECT
Vetalgin soluție injectabilă

per 1mL metamizol monohidrat de sodiu 500 mg pentru cabaline, bovine, porcine, canide

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
PO Box 1130
D-85701 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin soluție injectabilă

per 1mL: metamizol monohidrat de sodiu 500 mg pentru cabaline, bovine, porcine, canide

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Per 1mL: metamizol monohidrat de sodiu 500 mg
Clorobutanol hemihidrat, apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vetalgin se recomandă în condițiile în care se poate aștepta obținerea unui efect benefic datorită proprietăților analgezice, antispasmodice, antipiretice și /sau anti-inflamatorii ale metamizolului.

Printre acestea se numără mai ales:

- Tratamentul durerii cauzate de colici cu etiologie diferită sau a altor stări spasmodice care afectează regiunea cavității abdominale la cai și bovine
- Mioglobinuria cu formă paralytică la cai
- Obstrucția esofagului
- Stări febrile precum cazurile grave de mastită, sindromul MMA (mastită-metrită-agalaxie) și gripă porcine

Forme acute și cronice de artrită, stări reumatice care afectează mușchii și articulațiile, nevrită, nevralgie și tendovaginită.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pisici.

A nu se administra pe cale subcutanată.

Vetalgin nu trebuie utilizat la animale cu tulburări ale sistemului hematopoietic.





6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, canide

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se recomandă administrarea pe cale intravenoasă și intramusculară. În practică, administrarea intramusculară și cea intravenoasă pot fi combinate. Dacă este nevoie, administrările pot fi repetate.

Dozele recomandate sunt următoarele:

Cai:	20 – 50 mg/kg g.c.	4 - 10 ml /100 kg
Bovine:	20 – 40 mg/kg g.c.	4 – 8 ml/ 100 kg
Porci:	15 – 50 mg/kg g.c.	3 – 10 ml / 100 kg
Câini:	20 – 50 mg/kg g.c.	0,4 – 1 ml / 10 kg

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cai (intravenos):	5 zile
Porci :	3 zile
Bovine:	12 zile
Lapte:	2 zile (4 mulsori)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05.2009



15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă brună, tip II de 50 și 100 ml

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

Intervet România S.R.L
Șos. de Centură nr.27 – 28,
Com. Chiajna., ILFOV
Tel: 021.311.83.11;
Fax: 021.311.83.17

verificat,

Dr. C. Popuica

CSY



28.05.09

