

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin, 500 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci, câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Metamizol de sodiu monohidrat500 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	30 mg
Apă pentru soluție injectabilă	

Soluție injectabilă apoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vetalgin se recomandă la cai, bovine, porci, câini, pentru un efect benefic datorită proprietăților analgezice, antispasmodice, antipiretice și /sau anti-inflamatorii ale metamizolului.

Produsul se administrează pentru:

- 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 paralică la cai
- obstrucția esofagiană
- stări febrile în cazuri grave de mastită, sindromul MMA (mastita-metrită- agalaxie) și influența porcine
- forme acute și cronice de artrită, stări reumatice care afectează mușchii și articulațiile, nevrită, nevralgie și tendovaginită.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici.

Nu se administrează pe cale subcutanată.

Vetalgin nu trebuie utilizat la animale cu afecțiuni ale sistemului hematopoetic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Anafilaxie
---	------------

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 autorității 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 administrat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

Dozele recomandate sunt următoarele:

Cai:	20 – 50 mg/kg greutate corporală (4-10 ml/100 kg)
Bovine:	20 – 40 mg/kg greutate corporală (4-8 ml/100 kg)
Porci :	15 – 50 mg/kg greutate corporală (4-10 ml/100 kg)
Câini:	20 – 50 mg/kg greutate corporală (0,4-1ml/10 kg)

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci (administrare intramusculară):	Carne: 3 zile
Cai (administrare intravenoasă):	Carne: 5 zile
Bovine (administrare intramusculară):	Carne: 12 zile Lapte: 4 mulsori (2 zile)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BB02

4.2 Farmacodinamie

Metamizolul sodic este un derivat de pirazon cu proprietăți analgezice, antispasmodice, antipiretice și antiinflamatoare cu grad redus.

4.3 Farmacocinetică

După injecția intravenoasă, metamizolul este metabolizat rapid. Patru metaboliți MAA (4-metilaminoantipirină), AA (4-aminoantipirină), FAA (4-formilaminoantipirină) și AAA (4-acetilaminoantipirină) sunt măsurati 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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: 4 săptămâni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă incoloră, tip II, de 50 ml și 100 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130144

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31.05.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează 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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin, 500 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Metamizol de sodiu monohidrat.....500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrarea intravenoasă și intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci (administrare intramusculară):	Carne: 3 zile
Cai (administrare intravenoasă):	Carne: 5 zile
Bovine (administrare intramusculară):	Carne: 12 zile Lapte: 4 mulsori (2 zile)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130144

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin, 500 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Metamizol de sodiu monohidrat.....500 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrarea intravenoasă și intramusculară

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci (administrare intramusculară):	Carne: 3 zile
Cai (administrare intravenoasă):	Carne: 5 zile
Bovine (administrare intramusculară):	Carne: 12 zile Lapte: 4 mulsori (2 zile)

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesita condiții speciale de depozitare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Metamizol de sodiu monohidrat....500 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....30 mg

Soluție apoasă injectabilă.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini

4. Indicații de utilizare

Vetalgin se recomandă la cai, bovine, porci, câini pentru un efect benefic datorită proprietăților analgezice, antispasmodice, antipiretice și /sau anti-inflamatorii ale metamizolului.

Podusul se administrează pentru:

- tratamentul durerii cauzate de colici cu etiologie diferită sau a altor stări spasmodice care afectează regiunea cavității abdominale la cai și bovine
- mioglobinuria cu forma paralică la cai
- obstrucția esofagiană
- stări febrile în cazuri grave de mastită, sindromul MMA (mastita-metrită- agalaxie) și influența 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.

Nu se administrează pe cale subcutanată.

Vetalgin nu trebuie utilizat pentru animale cu afecțiuni ale sistemului hematopoetic.

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Nu există.

Gestație și lactație:

Poate fi administrat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Nu sunt cunoscute.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Anafilaxie
---	------------

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 întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

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

Dozele recomandate sunt următoarele:

Cai: 20 – 50 mg/kg greutate corporală (4-10 ml/100 kg)

Bovine: 20 – 40 mg/kg greutate corporală (4-8 ml/100 kg)

Porci: 15 – 50 mg/kg greutate corporală (4-10 ml/100 kg)

Câini: 20 – 50 mg/kg greutate corporală (0,4-1ml/10 kg)

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Porci (administrare intramusculară):	Carne: 3 zile
Cai (administrare intravenoasă):	Carne: 5 zile
Bovine (administrare intramusculară):	Carne: 12 zile Lapte: 4 mulsori (2 zile)

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130144

Dimensiunile ambalajelor:

Ambalaj primar:

Flacoane din sticla incolora, tip II, de 50 ml și 100 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml
Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii 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

Detinătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046
Ilfov
Romania
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

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

2