

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetalgin® N ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Metamizolo sodico monoidrato 500 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico 30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile trasparente e incolore da somministrare per via intramuscolare o intravenosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo, manzo, suino, pecora, capra, cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzo, specificando le specie di destinazione

Per tutte le specie: per il trattamento di dolori da coliche addominali e da altri stati spasmodici degli organi addominali; artriti acute e croniche, forme reumatiche muscolo-scheletriche, neuriti, neuralgie, tendovaginiti.

Trattamento per gli spasmi in caso di ostruzione esofagea da corpo estraneo.

Nel cavallo: per il trattamento di dolori, rilassamento dei crampi addominali e per la stimolazione blanda della peristalsi in caso di coliche e dilatazione gastrica acuta, per eliminare irrequietezza e resistenze durante la visita clinica e il trattamento, in caso di lombalgie, tetano (in associazione al siero antitetanico).

Nel suino: nelle artriti e sinoviti dei suinetti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare questo preparato nel gatto.

In animali con disturbi al sistema emopoietico, il metamizolo non dovrebbe essere utilizzato.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non pertinente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si sconsiglia la somministrazione per via sottocutanea, per evitare reazioni tissutali locali.

L'indicazione va strettamente rispettata in caso di una situazione del sistema circolatorio instabile o ipotonica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito ad una somministrazione per via intramuscolare, possono verificarsi nel luogo di iniezione reazioni dolorose temporanee.

L'utilizzo Vetalgin® N soprattutto ad alti dosaggi e per periodi prolungati, può favorire la comparsa dei seguenti effetti collaterali:

- Irritazione e pericolo di sanguinamenti nel tratto gastrointestinale
- Compromissione della funzione renale
- Mutamenti del quadro ematologico, depressione leucocitaria
- Reazioni allergiche
- Broncospasmi in animali predisposti

In caso di utilizzo prolungato si consiglia di controllare il quadro ematologico.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di somministrazione concomitante di induttori del sistema microsomale epatico (ad. es. barbiturici, fenilbutazone), l'emivita del metamizolo e di conseguenza la durata dell'effetto risulta ridotta.

Una somministrazione simultanea di neurolettici, specialmente derivati della fenotiazina, può provocare gravi ipotermie.

In assenza di studi di compatibilità, Vetalgin® N non deve essere miscelato con altri preparati veterinari nella stessa iniezione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

A causa del rischio di shock il metamizolo, se somministrato per via intravenosa, deve essere iniettato particolarmente lentamente.

Dosaggio:

Il dosaggio di riferimento in tutte le specie animali è di 20 – 50 mg/kg peso corporeo (corrispondente a 1 ml ogni 10 – 25 kg peso corporeo).

Cavallo: ogni 100 kg PC	4 – 10 ml	Pecora, capra: ogni 50 kg PC	2 – 5 ml
Bovino: ogni 100 kg PC	4 – 10 ml	Suino: ogni 5 kg PC	0.2 – 0.5 ml
Puledro, vitello: ogni 50 kg PC	2 – 5 ml	Cane: ogni 10 kg PC	0.4 – 1 ml

Modalità di somministrazione:

Intravenosa – solo in casi acuti – intramuscolare profonda. Una combinazione di entrambe le modalità di iniezione è permessa.

Si possono ripetere più iniezioni anche nella stessa giornata, senza preoccupazioni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio possono verificarsi una forte salivazione, vomito, collasso della circolazione, seguiti da una frequenza respiratoria aumentata e convulsioni, in seguito coma e paralisi della respirazione. La terapia è sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Manzo, pecora, capra

Tessuti commestibili: 12 giorni

Latte: 2 giorni

Cavallo

Tessuti commestibili: 5 giorni

Non somministrare a giumento, il cui latte è destinato al consumo umano.

Tessuti commestibili: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacologico: analgesico, antipiretico, pirazolone

Codice ATC vet: QN02BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Vetalgin® N, il metamizolo, è un derivato del pirazolone che ha proprietà analgesiche, spasmolitiche, antipiretiche e con anche un lieve effetto antiinfiammatorio.

Il preparato agisce come analgesico a livello centrale e risulta estremamente calmante per gli animali.

Il suo effetto spasmolitico sulla muscolatura liscia (combinazione della componente analgesica centrale con l'effetto di regolazione sul sistema vegetativo) è collegato ad una simultanea vasodilatazione periferica, che porta ad un aumento terapeuticamente desiderato della perfusione sanguigna nella muscolatura striata.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'emivita di eliminazione nei cavalli e nei cani è di 4 – 5 ore. Nei cavalli e nei cani, il metamizolo viene idrolizzato molto velocemente nel principale metabolita attivo metilaminoantipirina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone trasparente di vetro di tipo II contenente 100 ml di soluzione iniettabile, chiuso con un tappo di gomma tipo I

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4
6005 Lucerna

Swissmedic 25008 023 100 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data dell'autorizzazione: 25.02.1959
Data dell'ultimo rinnovo: 14.06.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.09.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.