

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Minalgin ad us. vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 ml de Minalgin ad us. vet., solution injectable contient 500 mg de Metamizolum natriicum.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

La solution injectable est un liquide stérile, clair, incolore à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, mouton, chèvre, cochon, chien, chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Analgésique, antirhumatismal, antipyrétique, spasmolytique pour chevaux, bovins, moutons, chèvres, porcs, chiens et chats.

Etats douloureux, en particulier lors d'états spastiques d'organes de la cavité abdominale, de coliques et de blessures comme:

- coliques du cheval, colique spastique, coliques liées à des flatulences, coliques du gavage et de constipation
- douleurs de la mise bas
- lumbago du cheval
- Affections douloureuses et processus inflammatoires des muscles et des articulations (p.ex. arthrites)

4.3 Contre-indications

- Allergie médicamenteuse, en particulier aux pyrazolés,
- affections du système hématopoïétique,
- ulcères gastro-intestinaux,
- diathèse hémorragique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas de traitement prolongé ou d'une reprise du traitement, un contrôle de l'hémogramme est indiqué, en particulier chez le cheval.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison du risque de choc, le métamizole doit être injecté lentement lorsqu'il est administré par voie intraveineuse (solution concentrée).

La prudence est de rigueur en cas de troubles gastro-intestinaux chroniques, d'asthme bronchique et de lésions rénales. L'indication doit être stricte en cas d'hypotension et de circulation instable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Evitez le contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussures, rincez immédiatement la peau et les yeux à grande eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Le métamizole peut provoquer une agranulocytose réversible mais potentiellement grave; l'auto-injection doit être soigneusement évitée. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients devraient utiliser le médicament à usage vétérinaire avec précaution.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il existe un risque de choc si l'injection intraveineuse est administrée trop rapidement.

Comme pour les autres anti-inflammatoires, des irritations gastro-intestinales, des ulcérations du tractus gastro-intestinal s'accompagnant d'un risque de saignement, ainsi qu'une altération de la fonction rénale sont possibles.

On ne peut exclure une modification de l'hémogramme après une utilisation prolongée. Chez les chevaux, des dépressions leucocytaires, ont été observées après l'administration répétée de fortes doses.

Lors d'une application intramusculaire, des réactions douloureuses passagères peuvent se produire au point d'injection.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une hypothermie sévère peut être induite, en combinaison avec des neuroleptiques (en particulier les dérivés de la phénothiazine).

Un traitement concomitant avec des inducteurs d'enzymes hépatiques (barbituriques, phénylbutazone) peut réduire la demi-vie et donc la durée de l'effet du métamizole.
L'administration simultanée de glucocorticoïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens augmente les effets indésirables possibles et diminue l'effet diurétique du furosémide.
Ne pas administrer avec d'autres préparations dans une seringue de mélange (voir Chapitre 6.2).

4.9 Posologie et voie d'administration

La posologie indicative pour toutes les espèces est de 20-50 mg/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml pour 10-25 kg de poids corporel).

- Cheval, bovin: 20–60 ml
- Poulain, veau: 5–15 ml
- Mouton, chèvre: 2–8 ml
- Porc: 10–30 ml
- Chien: 0,5–5 ml (selon la taille)
- Chat: 0,5–1 ml

Les injections peuvent être administrées par voie intraveineuse (très **lentement!**), sous-cutanée ou intramusculaire.

L'injection sous-cutanée ou intramusculaire est à privilégier chez les petits animaux. Chez le cheval, le médicament doit être administré par voie intraveineuse; de même, en cas de douleurs intenses au cours de coliques ou d'autres affections, une injection intraveineuse lente est indiquée.

L'effet commence environ 10 minutes après l'injection et dure environ une heure. Les injections peuvent être répétées après dissipation de l'effet.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé au maximum 25 fois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage se manifeste par une salivation abondante, des vomissements, un collapsus circulatoire, d'abord une augmentation de la fréquence respiratoire et des crampes, puis un coma et une paralysie respiratoire.

La thérapie est symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovin, mouton, chèvre (i.v., i.m.)

Lait: 2 jours

Tissu comestible: 12 jours

Porc (i.v., i.m.)

Tissu comestible: 12 jours

Cheval (i.v.)

Tissu comestible: 7 jours

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: système nerveux, analgésiques, pyrazolones, métamizole sodique.
Code ATCvet: QN02BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le métamizole, le principe actif de Minalgin, a des propriétés analgésiques, antipyrétiques, anti-inflammatoires et spasmolytiques.

Le mécanisme d'action du métamizole est basé sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines.

- Minalgin est utilisé pour ses propriétés analgésiques/spasmolytiques dans le traitement des spasmes des muscles lisses du tractus gastro-intestinal (en particulier les coliques) ou d'autres organes de la cavité abdominale.
- L'effet analgésique/anti-inflammatoire est utilisé dans la thérapie d'affections musculaires et articulaires douloureuses.
- En raison de ses propriétés antipyrétiques principalement induites de manière centrale, Minalgin peut être utilisé pour réduire la fièvre dans les maladies infectieuses.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, la demi-vie est de 4 à 5 heures.

Le métamizole est excrété à plus de 90% par les reins et sous forme de métabolites.

L'effet commence environ 10 minutes après l'injection et dure environ une heure.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acidum hydrochloridum, Natrii hydroxidum, Aqua ad iniectabilia.

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires: Ne pas administrer avec d'autres préparations dans une seringue de mélange, car il y a un risque de précipitation (formation de cristaux).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon-ampoule en verre marron avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle et bouchon à rupture centrale en aluminium, conditionnée dans un carton pliant.

Conditionnement secondaire des flacons-ampoules de 1 x 100 ml ou 10 x 100 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou via le réseau d'égouts.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheits AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Téléphone: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: info@streuli-tiergesundheits.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 42736 031 500 mg/ml 100 ml solution injectable

Swissmedic 42736 058 500 mg/ml 10 x 100 ml solution injectable

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19.02.1980

Date du dernier renouvellement: 02.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.