

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ALGON 500 mg/ml, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini, cani

2. Composizione

Ogni 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Sostanza attiva:

metamizolo sodico 500 mg

Soluzione limpida, leggermente gialla, priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Equino, bovino, suino, cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dei processi infiammatori dolorosi acuti del sistema muscolo scheletrico e locomotore quali: artriti, miositi, reumatismi. Stati dolorosi in genere. Come antispastico nel trattamento delle coliche degli equini e spasmi uterini. Per il trattamento nello spasmo nell'ostruzione esofagea da corpo estraneo.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS) o a uno degli eccipienti.

Nei soggetti ipersensibili dosi elevate o trattamenti prolungati possono portare ad agranulocitosi e leucopenia. Il metamizolo può portare ad un aumento del tempo di sanguinamento presumibilmente in conseguenza alla sua azione sull'aggregazione piastrinica. Non somministrare in caso di insufficienza renale, cardiaca ed epatica od in caso di sospetto di ulcera o emorragie gastro-intestinali od in caso di discrasia ematica.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non somministrare a equidi che producono latte per il consumo umano.

Per quanto concerne i vitelli soggetti a situazioni gravi di stress (trasporto, disidratazione, digiuno, ecc.), o i suini con una carica parassitaria elevata, utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non somministrare il farmaco a soggetti allergici ai pirazolonici ed a quelli con anomalie ematologiche o al midollo osseo. Evitare la contemporanea somministrazione di medicinali potenzialmente nefrotossici. L'impiego di questo medicinale veterinario in animali molto giovani od anziani può comportare dei rischi. Nel caso in cui tale impiego in queste categorie non possa essere evitato, occorre attuare un attento monitoraggio clinico.

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

Somministrare il medicinale veterinario con cautela. In caso di auto-iniezione rivolgersi immediatamente a un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti col medicinale veterinario.

Dopo aver somministrato il medicinale veterinario, lavarsi le mani.

Le donne in gravidanza e durante l'allattamento devono maneggiare il prodotto con cautela.

Questo prodotto può irritare la pelle e gli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle e gli occhi con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

È sconsigliato l'uso contemporaneo di barbiturici e fenilbutazone a causa delle interazioni sul sistema microsomiale epatico.

Il metamizolo non deve essere somministrato a soggetti trattati con fenotiazine, in quanto si potrebbe instaurare una grave ipotermia.

Non somministrare in associazione ad acido acetilsalicilico, flunixin, acido tolfenamico, meloxicam o altri FANS o a glicocorticoidi che possono esacerbare delle ulcere gastrointestinali in pazienti già trattati con FANS.

Sovradosaggio:

Effetti sul sistema nervoso centrale come sedazione e convulsioni sono stati segnalati in tutte le specie a dosaggi da 1000 a 4000 mg/kg p.v. In caso di sovradosaggio seguire le procedure standard e, se necessario, somministrare diazepam intravenoso per controllare gli attacchi.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

7. **Eventi avversi**

Cavalli, Bovini, Suini e Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Dolore al sito di iniezione

Leucopenia¹

Altre malattie del sangue NAS (agranulocitosi)¹

Sanguinamento prolungato NAS²

Emorragia del tratto digerente NAS

Vomito

Ulcera gastrica³

Nausea

Reazione da ipersensibilità

Anemia emolitica

Tremore muscolare

Anuria

Dermatite ed eczema (rash)

¹A dosi elevate o trattamenti prolungati in soggetti ipersensibili

²Il metamizolo può portare ad un aumento del tempo di sanguinamento, presumibilmente a causa della sua azione sull'aggregazione piastrinica.

³Sono state osservate nei suini

⁴Durante l'uso del prodotto sono state osservate sporadicamente reazioni avverse gastriche in vitelli soggetti a gravi situazioni di stress (trasporto, disidratazione, digiuno, ecc.).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare o endovenoso.

Iniettare per via intramuscolare profonda, ricorrendo alla via endovenosa nei casi più gravi, come per esempio nelle affezioni fortemente dolorose. La somministrazione può essere eventualmente ripetuta nell'arco delle 24 ore.

Equini – Bovini:

20 - 50 ml, pari a metamizolo sodico 20-50 mg/kg p.v. (0,04-0,1 ml/kg p.v.)

Puledri – Vitelli:

5 - 15 ml, pari a metamizolo sodico 25-75 mg/kg p.v. (0,05-0,15 ml/kg p.v.)

Suini di media e grossa taglia:

10 - 20 ml, pari a metamizolo sodico 30-50 mg/kg p.v. (0,06-0,1 ml/kg p.v.)

Cani:

1 - 5 ml, pari a metamizolo sodico 25-50 mg/kg p.v. (0,05-0,1 ml/kg p.v.)

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non somministrare il farmaco a soggetti allergici ai pirazolonici ed a quelli con anomalie ematologiche o al midollo osseo.

10. Tempi di attesa

Suini: Carni e frattaglie: 16 giorni.

Bovini: Carni e frattaglie: 16 giorni; Latte: 48 ore (4 mungiture).

Equini: Carni e frattaglie: 16 giorni

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: dopo la prima apertura il medicinale veterinario deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml: AIC n. 101274013

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml.: AIC n. 101274025

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro ambrato tipo I da 20 ml e di tipo II da 100 ml, con tappo in gomma butilica e ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07-2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M,

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona (Spagna)

17. Altre informazioni

Proprietà farmacodinamiche

Il dipirone (o metamizolo sodico o fenilmetilpirazolone metilaminometansulfonato sodico) agisce inibendo la ciclossigenasi e possiede elevata attività analgesica, antipiretica ed antiinfiammatoria. Possiede inoltre attività antispastica, agendo in particolare sugli spasmi bradichinina-indotti del tratto gastrointestinale, senza tuttavia alterare la normale motilità intestinale.

Informazioni farmacocinetiche

La cinetica del dipirone è uguale a quella degli altri derivati del pirazolone: rapido assorbimento dal punto di inoculazione, legame elevato con le proteine plasmatiche, ma altrettanto rapida captazione da

parte dell'organo deputato alla sua eliminazione, il rene, tanto che l'emivita plasmatica non supera le 6 ore per tutte le specie animali di interesse veterinario-zootecnico. L'eliminazione del dipirone si attua in forma di metaboliti parzialmente attivi ed è moderatamente influenzata dal pH urinario: valori acidi di questo parametro ne aumentano fino al 10-15 % la velocità di eliminazione urinaria.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.