



## Soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV - Wim de Körverstraat 35 - 5381 AN Boxmeer (Olanda)

#### Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI)

#### Distribuito da:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

#### Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH - Feldstrasse 1A - 85716 Unterschleissheim (Germania)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETALGIN 500 mg/ml, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani.  
Metamizolo sodico.

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** Metamizolo sodico monoidrato 500 mg

**Eccipienti:** alcol benzilico 30 mg

### 4. INDICAZIONI

Per il trattamento dei dolori da coliche addominali; affezioni muscolo-scheletriche quali: artriti acute e croniche, forme reumatiche, miositi, tendovaginiti, dolori post-traumatici; nevriti, nevralgie. Trattamento dello spasmo nell'ostruzione esofagea da corpo estraneo.

In particolare nel cavallo come antidolorifico, nel trattamento degli spasmi addominali e per stimolare blandamente la peristalsi in caso di colica e dilatazione gastrica acuta, nella mioglobinuria paralitica e nel tetano (in associazione al siero antitetanico), nel cane in stati febbrili in generale e spasmi addominali e nel suino nelle artriti e sinoviti dei suinetti; affezioni febbrili quali: mastiti gravi, complesso MMA, influenza.

### 5. CONTROINDICAZIONI

E' assolutamente sconsigliato l'impiego nel gatto.

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

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.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al metamizolo o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

### 6. REAZIONI AVVERSE

Oltre ad un aumento del tempo di sanguinamento, altre probabili reazioni possono essere: nausea, vomito, anuria, dolore nel sito di iniezione, rash cutanei, anemia emolitica, edemi, emorragie gastrointestinali, reazioni allergiche.

Durante l'uso del prodotto sono state sporadicamente osservate delle reazioni avverse di tipo gastrico in vitelli soggetti a situazioni gravi di stress (trasporto, disidratazione, digiuno, ecc.). Nei suini sono stati osservati casi di ulcera gastrica.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini e cani.

### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, suini e cani: il prodotto va somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Cavalli: il prodotto va somministrato solo per via endovenosa.

Bovini: 8 ml/ 100 kg p.v. = 40 mg di metamizolo/kg p.v.

Equini: 5 ml/100 kg p.v. = 25 mg di metamizolo/kg p.v.

Puledri e vitelli: 5-6,5 ml/ 100 kg p.v. = 25-30 mg di metamizolo/kg p.v.

Suini: 10 ml/100 kg p.v. = 50 mg di metamizolo/kg p.v.

Cani: 1 ml/10 kg p.v. = 50 mg di metamizolo/kg p.v.

Negli stati acuti si consiglia la somministrazione per via endovenosa, altrimenti per via intramuscolare. E' comunque possibile la combinazione delle due. L'iniezione può essere ripetuta anche nell'arco della stessa giornata.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si sconsiglia la somministrazione per via sottocutanea, onde evitare una reazione tissutale locale.

### 10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 12 giorni

latte: 48 ore (4 mungiture)

Suini: carne e visceri: 3 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Non usare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 rischio/beneficio da parte del Medico Veterinario.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si prevede una terapia prolungata con metamizolo sodico o la somministrazione di dosi elevate, si deve tenere sotto costante controllo lo stato di crasi ematica dell'animale, poiché potrebbero comparire agranulocitosi o leucopenia.

Non somministrare ad animali allergici ai pirazolonici ed a quelli con anomalie ematologiche o al midollo osseo.

L'impiego di questo prodotto 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.

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale.

Dopo aver somministrato il prodotto, lavarsi le mani.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

E' 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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi molto elevate possono dare luogo ad effetti sul S.N.C. come sedazione e convulsioni. In tal caso, per controllare gli attacchi, somministrare diazepam per via e.v.

### Incompatibilità

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

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2014

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

1 flacone da 100 ml

5 flaconi da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Vetalgin contiene come principio attivo il metamizolo sodico, dotato di attività analgesica, antinfiammatoria, antipiretica e spasmolitica.

Il metamizolo esercita la sua azione farmacologica inibendo la biosintesi delle prostaglandine. Inoltre, antagonizza specificatamente gli spasmi intestinali bradichinino-indotti.

Il metamizolo è assorbito velocemente e il suo picco ematico è rilevabile dopo 1-2 ore. Si distribuisce proporzionalmente nei tessuti e dopo 1-2 ore la sua concentrazione scende all'1-3% dei livelli massimi. Il metamizolo ed i suoi metaboliti vengono escreti per lo più per via renale (85%). Circa il 15% è ritrovabile nelle feci.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

