

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetalgin vet. 500 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metamizolnatriummonohydrat 500 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (konserveringsmedel)	30 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Vattenliknande lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst, nötkreatur, svin:

Smärt- och kramptillstånd i glatt muskulatur, särskilt i mag-tarmkanalen såsom kolik och oesophagusförstoppning. Febertillstånd såsom allvarliga fall av mastit och MMA-syndrom, smärtsamma tillstånd i leder och muskulatur, neurit, neuralgi och tendovaginit.

Dessutom paralytisk myoglobinuri (korsförlamning) hos häst.

Hund:

Smärtsamma tillstånd i leder och muskulatur, neurit, neuralgi och tendovaginit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter.

Använd inte subkutant, eftersom detta kan ge upphov till lokal irritation.

Använd inte till djur med störd hematopoes.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Intravenös injektion är att föredra framför intramuskulär.

På grund av möjlig risk för chock bör läkemedlet injiceras långsamt intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nötkreatur, svin och hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi
---	-----------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Inga kända risker vid behandling under dräktighet eller laktation.

Se även avsnitt 3.12 om karenstid för mjölk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fenobarbital och andra barbiturater liksom glutetimid kan påskynda elimineringen av metamizol. Samtidig behandling med klorpromazin kan resultera i allvarlig hypotermi.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning till häst. Dosen kan vid behov upprepas med ca åtta timmars intervall.

Intravenös och/eller intramuskulär användning till nötkreatur och svin som engångsdos.

Intravenös och/eller intramuskulär användning till hund.

Häst: 20–50 mg/kg intravenöst max 3 gånger med minst 8 timmars intervall.

Nötkreatur och svin: 20–50 mg/kg intravenöst/intramuskulärt som engångsdos.

Hund: 20–50 mg/kg intravenöst/intramuskulärt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga särskilda reaktioner från överdosering är kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst

Intravenös behandling som engångsdos med 20–50 mg/kg kroppsvikt:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Intravenös behandling 2–3 gånger med 8 timmars intervall med en dos om högst 20–50 mg/kg kroppsvikt:

Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn.

Nötkreatur

Intravenös eller intramuskulär behandling som engångsdos med 20–50 mg/kg kroppsvikt:

Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn.

Mjölk: 4 dygn.

Svin

Intravenös eller intramuskulär behandling som engångsdos med 20–50 mg/kg kroppsvikt:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN02B B02

4.2 Farmakodynamik

Metamizolnatrium är ett pyrazolonderivat. Den centralanalgetiska verkningsmekanismen är allmänt sedativ som ett resultat av nedsatt sensitivitet i hjärnbarkens smärtcentra. Spasmolytisk verkan på glatt muskulatur uppstår genom stimulans av centra i autonoma nervsystemet och befrämjar balanserad intestinal aktivitet. Relaxation av tarmspasm åtföljs av normal peristaltik. Antipyretisk effekt erhålles genom ökad värmeavgivning till följd av påverkan på centralt reglerad, perifer vasodilatation. Antiinflammatorisk verkan beror på ändrad blodtillförsel till inflammerad vävnad genom reducerad kärlväggspermeabilitet, allmänt reducerad exsudation och absorption av vävnadsvätska till lymfsystemet.

4.3 Farmakokinetik

Efter intravenös injektion metaboliseras metamizol snabbt. Distributionen sker likformigt till olika vävnader. Högst koncentration (900 mikrogram/ml) återfinns i gallblåsan. Halveringstiden är 5 timmar. Fyra metaboliter i form av MAA (4-metylaminoantipyrin), AA (4-aminoantipyrin), FAA (4-formylaminoantipyrin) och AAA (4-acetylaminoantipyrin) är mätbara i plasma. Endast MAA och AA är farmakologiskt aktiva. Den huvudsakliga metaboliten MAA elimineras snabbt från plasma. De tre övriga, sekundära metaboliterna förekommer i betydligt lägre koncentrationer än MAA. Efter intramuskulär användning uppnås C_{max} snabbt. MAA utsöndras huvudsakligen via urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Fyra veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av ofärgat typ II-glas om 50 ml, 100 ml och 5x100 ml. Injektionsflaskorna är förslutna med en gummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1678

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/02/1939

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15/06/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).