

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetalgin vet., 500 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

1 ml innehåller metamizolnatriummonohydrat 500 mg.

#### Hjälpämne(n):

30 mg bensylalkohol (konserveringsmedel)  
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin och hund.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

*Häst, nötkreatur, svin:*

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

Dessutom vid paralytisk myoglobinuri (korsförflamning) hos häst.

*Hund:*

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas till katter. Skall ej administreras subkutant, eftersom detta kan ge upphov till lokal irritation. Skall ej administreras till djur med störd hematopoes.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Intravenös injektion är att föredra framför intramuskulär.  
P.g.a. möjlig risk för chock bör läkemedlet injiceras långsamt intravenöst.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Ej relevant.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Enstaka fall av anafylaktiska reaktioner har rapporterats.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Inga kända risker.  
Se även avsnitt 4.11 beträffande karenstid för mjölk.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Fenobarbital och andra barbiturater liksom glutetimid kan påskynda elimineringen av metamizol.  
Simultanbehandling med klorpromazin kan resultera i grav hypotermi.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Intravenös och/eller intramuskulär administrering till nötkreatur och svin som engångsdos.  
Administreringen till häst skall ske intravenöst. Den kan vid behov upprepas med ungefär åtta timmars intervall.

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.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Inga särskilda reaktioner från överdosering är kända.

#### **4.11 Karenstid(er)**

##### Häst:

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

Kött och slaktbiprodukter: 9 dagar

Intravenös behandling 2-3 ggr med 8 timmars intervall med en dos av högst 20-50 mg/kg kroppsvikt:

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar

Nötkreatur:

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

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar.

Mjölk: 4 dagar

Svin:

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

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika med antiinflammatorisk, antipyretisk och spasmolytisk effekt.

ATC-kod: QN02B B02

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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. Den antiinflammatoriska verkan beror på en ändrad blodtillförsel till inflammerad vävnad genom reducerad kärlväggspërmeabilitet, allmänt reducerad exsudation och absorption av vävnadsvätska till lymfsystemet.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös injektion metaboliseras metamizol snabbt. Distributionen sker likformigt till olika vävnader. Högsta koncentrationen (900 mikrogram/ml) återfinns i gallblåsan. Halveringstiden är 5 timmar. Fyra metaboliter - MAA (4-metylaminoantipyridin), AA (4-aminoantipyridin), FAA (4-formylaminoantipyridin) och AAA (4-acetylaminoantipyridin) – 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 administrering uppnås snabbt  $C_{max}$  snabbt. MAA utsöndras huvudsakligen via urin.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor, bensylalkohol.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: Fyra veckor.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

50 ml, 100 ml och 5x100 ml injektionsflaska i ofärgat glas typ II. Injektionsflaskorna är försedda med gummipropp och förseglade med aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International BV  
P.O. Box 31  
NL-5830 AA Boxmeer  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

1678

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1939-02-03 / 2008-01-01

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2011-06-27

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.