PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:
Metamizolum natricum monohydricum 500 mg

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Onemocnění koní, skotu, prasat a psů, při kterých lze očekávat pozitivní vliv centrálně analgetického, celkově sedativního, spasmolytického, antipyretického, antirevmatického anebo antiflogistického účinku přípravku jako jsou:

Celkový útlum bolesti k potlačení nervozity a obranných reakcí způsobených bolestí.
Útlum bolesti při kolikových stavech různého původu nebo jiné spastické stavy vnitřních orgánů u koní a skotu.
Ucpání jícnu cizími tělesy u koní, skotu a prasat. Horečnatá onemocnění jako jsou těžká mastitida, MMA syndrom, chřipka prasat.
Lumbago, tetanus (kombinace s tetanovým antisérem).
Akutní a chronické artritidy, revmatické stavy svalů a kloubů, záněty nervu, neuralgie, tendovaginitidy.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček.
Přípravek by se neměl používat u zvířat s poruchami krvetvorby.
Nepodávat podkožně vzhledem k možnému lokálně dráždivému účinku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody. V případe komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze aplikovat zvířatům v kterémkoli stupni březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Fenobarbital a jiné barbituráty stejně jako glutethimid mohou urychlovat vylučování metamizolu.
Současné podání chlorpromazinu může vést k vážné hypotermii.

4.9 Podávané množství a způsob podání

kůň: 4-10 ml / 100 kg ž.hm. (20-50 mg/kg ž.hm.)
skot: 4-8 ml / 100 kg ž.hm. (20-40 mg/kg ž.hm.)
prase: 3-10 ml / 100 kg ž. hm. (15-50 mg/kg ž.hm.)
pes: 0,4-1 ml / 10 kg ž.hm. (20-50 mg/kg ž.hm.)

Kůň : Aplikuje se intravenózně.
Skot, prase, pes: Aplikuje se intravenózně (při akutních stavech) nebo hluboko intramuskulárně.
U skotu nemá maximální objem aplikovaný do jednoho místa při intramuskulárním podání přesáhnout 29 ml . U prasat je potřeba při aplikaci větších objemů rozdělit tyto na nejméně dvě injekční místa podání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné zvláštní příznaky předávkování nejsou známy.

4.11 Ochranné lhůty

Maso prasat 12 dnů
Maso skotu 12 dnů
Mléko krav: 48 hodin
Maso koní (intravenózní aplikace): 5 dnů
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika, pyrazolony,
ATCvet kód: QN02BB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metamizol je nesteroidní antiflogistikum, patří k pyrazolonovým derivátům a má analgetické, antiflogistické, antipyretické a spasmolytické vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikaci se metamizol rychle vstřebává a během 1-2 hodin dosahuje maximální koncentrace v krvi. Distribuce v tkáních je po 2 hodinách poměrná a za 1-2 hodiny koncentrace klesají na 1-3% maximálních hladin. Metabolizuje se hydrolýzou na různé metabolity, z kterých jsou farmakologicky nejdůležitější methylaminoantipyrin (MAA) a aminoantipyrin (AA).
Většina metamizolu a jeho metabolitů se vylučuje ledvinami (85%), v trusu lze nalézt asi 15%.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu II o obsahu 100 ml uzavřená brombutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí. Vloženo do papírové krabičky.

Velikost balení: 1 x 100 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/724/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.8.1995, 13.2.2001, 20.2.2006, 24.1.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.