

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metamizolum natrium monohydricum 500 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 30 mg

Čirý nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi.

4. Indikace pro použití

Onemocnění koní, skotu, prasat a psů, při kterých lze očekávat pozitivní vliv analgetického, 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.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček. Veterinární léčivý přípravek by se neměl používat u zvířat s poruchami krvetvorby.

Nepodávat podkožně vzhledem k možnému lokálně dráždivému účinku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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 ihned opláchněte exponovanou část proudem pitné vody. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými 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.

Předávkování:

Žádné zvláštní příznaky předávkování nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata, psi.

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe
--	-----------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koně: Intravenózní podání.

Skot, prasata, psi: Intravenózní podání (při akutních stavech) nebo hluboko intramuskulární podání.

Koně: 20–50 mg/kg ž.hm. (4-10 ml / 100 kg ž.hm.)
Skot: 20–40 mg/kg ž.hm. (4-8 ml / 100 kg ž.hm.)
Prasata: 15-50 mg/kg ž.hm. (3-10 ml / 100 kg ž.hm.)
Psi: 20–50 mg/kg ž.hm. (0,4-1 ml / 10 kg ž.hm.)

9. Informace o správném podávání

U skotu nemá maximální objem podaný do jednoho místa při intramuskulárním podání přesáhnout 29 ml. U prasat je potřeba při podání větších objemů rozdělit tyto na nejmeně dvě injekční místa podání.

10. Ochranné lhůty

Prasata: maso: 12 dnů

Skot: maso: 12 dnů

Skot: mléko: 48 hodin

Koně: maso (intravenózní podání): 5 dnů

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/724/95-C

Velikost balení: 100 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Německo

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Charakteristika

Metamizol je analgetikum, spasmolytikum, antirevmatikum a antipyretikum. Má centrálně analgetický a uklidňující účinek a má spasmolytický účinek na hladkou svalovinu.

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. Většina metamizolu a jeho metabolitů se vylučuje ledvinami (85%), v trusu lze nalézt asi 15%.