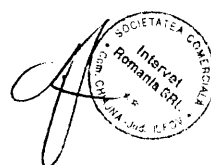




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin, 500 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

1 ml soluție injectabilă conține:

Metamizol de sodiu monohidrat500 mg

Excipienți:

Alcool benzilic30 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, apoasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine, câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vetalgin se recomandă pentru cabaline, bovine, suine, câini în condițiile în care se poate aștepta obținerea unui efect benefic datorită proprietăților analgezice, antispasmodice, antipiretice și /sau anti-inflamatorii ale metamizolului.

Printre acestea se numără mai ales:

- tratamentul durerii cauzate de colici cu etiologie diferită sau a altor stări spasmodice care afectează regiunea cavității abdominale la cabaline și bovine
- mioglobinuria cu formă paralică la cabaline
- obstrucția esofagiană
- stări febrile precum cazurile grave de mastita, sindromul MMA (mastita-metrită-galaxie) și influența porcină
- forme acute și cronice de artrită, stări reumatice care afectează mușchii și articulațiile, nevrită, nevralgie și tendovaginită.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisici.

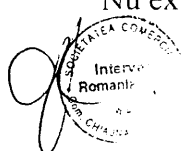
A nu se administra pe cale subcutanată.

Vetalgin nu trebuie utilizat pentru animale cu afecțiuni ale sistemului hematopoetic.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare perioada gestației, a lactației sau a parturii

Poate fi administrat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fenobarbital și alte barbiturice, precum glutetimidele pot accelera eliminarea metamizolului. Administrarea simultană de clorpromazin poate cauza hipotermie gravă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se recomandă administrarea pe cale intravenoasă și intramusculară. În practică, administrarea intramusculară și cea intravenoasă pot fi combinate. Dacă este necesar, administrările pot fi repetate.

Dozele recomandate sunt următoarele:

Cai:	20 – 50 mg/kg greutate corporală (4 - 10 ml/100 kg)
Bovine:	20 – 40 mg/kg greutate corporală 4 - 8 ml/100 kg)
Suine :	15 – 50 mg/kg greutate corporală (3 - 10 ml/100 kg)
Câini:	20 – 50 mg/kg greutate corporală (0,4 – 1 ml/ 10Kg)

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt cunoscute.

4.11 Timp de așteptare

Suine (administrare intramusculară):	Carne: 3 zile
Cabaline (administrare intravenoasă):	Carne: 5 zile
Bovine (administrare intramusculară):	Carne: 12 zile
	Lapte: 4 mulși (2 zile)



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: analgezice, pirazolone

Codul veterinar ATC: QN02BB02



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Metamizolul sodic este un derivat de pirazolon cu proprietăți analgezice, antispasmodice, antipiretice și antiinflamatoare cu grad redus.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injecția intravenoasă, metamizolul este metabolizat rapid. Patru metaboliți MAA (4-metilaminoantipirină), AA (4-aminoantipirină), FAA (4-formilaminoantipirină) și AAA (4-acetilaminoantipirină) sunt măsurați în plasmă. Numai MAA și AA sunt farmacologic active. MAA, metabolitul principal este eliminat rapid din plasmă, având perioada de înjumătățire de aproximativ 5-9 ore. Ceilalți trei metaboliți secundari apar în concentrații semnificativ mai mici decât MAA. După administrarea intramusculară, C_{max} de MAA este atins rapid. MAA este excretat mai ales în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă incoloră, tip II de 50 ml și 100 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.





DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.05.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





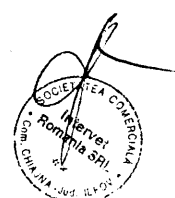
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



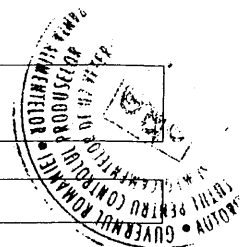
Анекс ур. 3



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml; x 1 flacon x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin, 500 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, câini
Metamizol de sodiu monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:
Metamizol de sodiu monohidrat500 mg
Alcool benzilic30 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă apoasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se recomandă administrarea pe cale intravenoasă și intramusculară. În practică, administrarea intramusculară și cea intravenoasă pot fi combinate.

Citiți prospectul înainte de utilizare

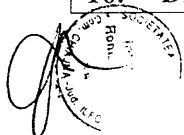
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine (administrare intramusculară):	Carne: 3 zile
Cabaline (administrare intravenoasă):	Carne: 5 zile
Bovine (administrare intramusculară):	Carne: 12 zile
	Lapte: 4 mulsori (2 zile)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

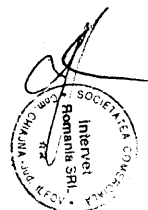
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

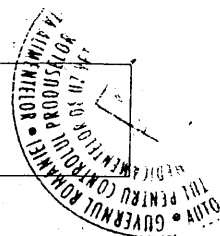
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla de tip II x 50; x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin, 500 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini
Metamizol de sodiu monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:
Metamizol de sodiu monohidrat500 mg
Alcool benzilic..... 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă apoasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea intravenoasă și intramusculară.

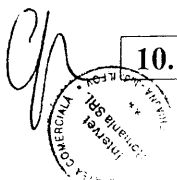
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine (administrare intramusculară):	Carne: 3 zile
Cabaline (administrare intravenoasă):	Carne: 5 zile
Bovine (administrare intramusculară):	Carne: 12 zile
	Lapte: 4 mulsori (2 zile)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

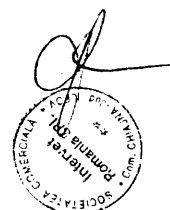
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



Anexa nr. 4,



B.PROSPECT



PROSPECT

Vetalgin, 500 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetalgin, 500 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, câini
Metamizol de sodiu monohidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție injectabilă conține:

Metamizol de sodiu monohidrat500 mg

Alcool benzilic..... 30 mg

Apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vetalgin se recomandă pentru cabaline, bovine, suine, câini în condițiile în care se poate aștepta obținerea unui efect benefic datorită proprietăților analgezice, antispasmodice, antipiretice și /sau anti-inflamatorii ale metamizolului.

Printre acestea se numără mai ales:

- tratamentul durerii cauzate de colici cu etiologie diferită sau a altor stări spasmodice care afectează regiunea cavității abdominale la cabaline și bovine
- mioglobinuria cu formă paralică la cabaline
- obstrucția esofagiană
- stări febrile precum cazurile grave de mastită, sindromul MMA (mastită-metrită-agalaxie) și influența porcină
- forme acute și cronice de artrită, stări reumatice care afectează mușchii și articulațiile, nevrită, nevralgie și tendovaginită.



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pisici.

A nu se administra pe cale subcutanată.

Vetalgin nu trebuie utilizat la animale cu deficiențe ale sistemului hematopoetic.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se recomandă administrarea pe cale intravenoasă și intramusculară. În practică, administrarea intramusculară și cea intravenoasă pot fi combinate.

Dozele recomandate sunt următoarele:

Cai:	20 – 50 mg/kg greutate corporală (4-10ml/100 kg)
Bovine:	20 – 40 mg/kg greutate corporală 4-8 ml/100 kg)
Suine :	15 – 50 mg/kg greutate corporală (3- 10 ml/100 kg)
Câini:	20 – 50 mg/kg greutate corporală (0,4 – 1 ml/ 10Kg)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine (administrare intramusculară):	Carne: 3 zile
Cabaline (administrare intravenoasă):	Carne: 5 zile
Bovine (administrare intramusculară):	Carne: 12 zile
	Lapte: 4 mulși (2 zile)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni





12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul

Utilizare perioada gestației, a lactației sau a parturii

Poate fi administrat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fenobarbital și alte barbiturice, precum glutetimidele pot accelera eliminarea metamizolului. Administrarea simultană de clorpromazin poate cauza hipotermie gravă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt cunoscute.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă incoloră, tip II de 50 ml și 100 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Proprietăți farmacodinamice

Metamizolul sodic este un derivat de pirazon cu proprietăți analgezice, antispasmodice, antipiretice și antiinflamatoare cu grad redus.

Particularități farmacocinetice

După injecția intravenoasă, metamizolul este metabolizat rapid. Patru metaboliți MAA (4-metilaminoantipirină), AA (4-aminoantipirină), FAA (4-formilaminoantipirină) și AAA (4-acetilaminoantipirină) sunt măsurați în plasmă. Numai MAA și AA sunt farmacologic active. MAA, metabolitul principal este eliminat rapid din plasmă, având perioada de înjumătățire de aproximativ 5-9 ore. Ceilalți trei metaboliți secundari apar în concentrații semnificativ mai mici decât MAA. După administrarea intramusculară, C_{max} de MAA este atins rapid. MAA este excretat mai ales în urină.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L

Șos. de Centură nr.27 – 28,

Com. Chiajna., ILFOV

Tel: 021.311.83.11;

Fax: 021.311.83.17

