

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetalgin 500 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

Métamizole sodique monohydrate 500 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, porc et cheval.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

- Traitement de la douleur en cas de coliques.
- Maladies du système locomoteur (muscle, squelette).
- Affections accompagnées d'une hyperthermie et/ou de processus inflammatoires.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux atteints de maladies rénales et/ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux atteints d'une dyshématopoïèse.

4.4 Mises en garde particulières aux bovins, porcs et chevaux

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'injection par voie intraveineuse doit être appliquée lentement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Risque d'hémorragies.
- Irritation et lésion gastro-intestinales, ulcères gastriques.
- Anomalies de l'hémogramme.
- Nécrose papillaire du rein.

Des cas isolés de réactions anaphylactiques ont été rapportés.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Des études chez des animaux de laboratoire ont démontré que l'utilisation du métamizole sodique est sûre pendant la gravidité et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'administration simultanée d'inducteurs d'enzymes microsomaux hépatiques (p.ex. phénylbutazone, barbituriques) diminue la demi-vie du métamizole et dès lors la durée d'activité. Ne pas administrer simultanément avec d'autres NSAIDs ou des glucocorticostéroïdes. L'administration simultanée de neuroleptiques, principalement de dérivés de la phénothiazine, peut provoquer une hypothermie grave.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce animale	Posologie par kg/PV	Mode d'administration
Bovin*	40 mg de métamizole sodique	- IM ou IV - unique
Porc	15-50 mg de métamizole sodique	- IM - unique
Cheval	40-50 mg de métamizole sodique	- IV - unique

L'injection par voie intraveineuse doit être appliquée lentement.

* Le volume maximal à injecter est de 30 ml sur 1 site d'injection.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'utilisation prolongée de métamizole peut provoquer une dépression de la moelle osseuse (leucopénie, agranulocytose).

4.11 Temps d'attente

Ces temps d'attente sont valables pour une administration unique.

Espèce animale	Temps d'attente pour la viande	Temps d'attente pour le lait
Bovin*	12 jours	2 jours (4 traites)
Cheval	7 jours	-
Porc	3 jours	-

* Après administration de max. 30 ml sur 1 site d'injection.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Pyrazoles

ATC Vet code: QN02BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le métamizole est un produit anti-inflammatoire non stéroïdien et appartient au groupe des pyrazoles; il a des propriétés analgésiques, antiphlogistiques et antipyrétiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métamizole est rapidement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte après 1 à 2 heures. La distribution tissulaire est uniforme après 2 heures et, après 1 à 2 heures, la concentration s'abaisse jusqu'à 1 à 3% du niveau maximum. Plusieurs métabolites sont formés par hydrolyse, dont le principal est la 4-méthylamino-antipyrine.

Espèce animale	Posologie (mg/kg)	Voie d'administration	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (heures)	T _{1/2} (heures)
Bovins	21-23	IV	303	0,5	2,03
Porcs	83-100	IV	205	0,25	5,48
Chevaux	50	IV	26	0,5	6,35

Le métamizole et ses métabolites sont excrétés en grande partie (85 %) par les reins. On peut en retrouver environ 15 % dans les fèces.

Toutes les données pharmacologiques sont influencées par le mode d'administration et l'espèce animale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Le produit reste stable jusqu'à la date mentionnée sur l'emballage.
Flacon entamé: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.
Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre, type II, de 100 ml, fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyl.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

8.**NU
MÉ****RO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V068171

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/11/1972
Date du dernier renouvellement: 06/02/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/10/2023

Mode de délivrance: Sur prescription du médecin vétérinaire.