

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetalgin 500 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, paard en varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	30 mg
Water voor injecties	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, paard en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Pijnbestrijding bij kolieken.
- Aandoeningen van het locomotorisch stelsel (spier, skelet).
- Aandoeningen gepaard gaande met hyperthermie en/of inflammatoire processen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met een verstoorde hematopoëse.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De intraveneuze toediening dient langzaam te gebeuren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard, varken

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmirritatie, maagzweer; stoornis van het spiijverteringskanaal ¹ ; Aanhoudende bloeding, bloedbeeldafwijkingen; Papilnecrose ² ; Anafylaxie.
---	---

¹ Maagdarmschadiging

² Van de nier

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van induceerders van levermicrosoom-enzymen (bv. fenybutazone, barbituraten) vermindert de halfwaardetijd van metamizol en dus de activiteitsduur. Niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toedienen. Het gelijktijdig gebruik van neuroleptica, voornamelijk fenothiazinederivaten, kan leiden tot ernstige hypothermie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik (i.m.) of intraveneus gebruik (i.v.)

Doeldiersoort	Dosering per kg/LG	Toedieningswijze
Rund*	40 mg metamizolnatrium	- i.m. of i.v. - éénmalig
Paard	40-50 mg metamizolnatrium	- i.v. - éénmalig
Varken	15-50 mg metamizolnatrium	- i.m. - éénmalig

* Het te injecteren volume bedraagt max. 30 ml op 1 injectieplaats.

De intraveneuze toediening dient langzaam te gebeuren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Langdurig gebruik van metamizol kan aanleiding geven tot beenmergdepressie (leucopenie, agranulocytose).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Deze wachttijden zijn geldig bij éénmalige toediening.

Doeldiersoort	Vlees en slachtafval	Melk (<i>melkmalen</i>)
Rund*	12 dagen	2 dagen (<i>4</i>)
Paard	7 dagen	-
Varken	3 dagen	-

* Na toediening van max. 30 ml op 1 injectieplaats.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Metamizol is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel behorend tot de pyrazolonederivaten en heeft analgetische, antiflogistische en antipyretische eigenschappen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metamizol wordt snel geabsorbeerd en geeft na 1-2 uur een maximale concentratie in het bloed. De verdeling naar de weefsels is na 2 uur gelijkmatig en na 1-2 uur daalt de concentratie tot 1-3 % van het maximale niveau. Door middel van hydrolyse ontstaan diverse metabolieten waarvan 4-methylaminoantipyrine de belangrijkste is.

Doeldiersoort	Dosering (mg/kg)	Toediening	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (uur)	T _{1/2} (uur)
Rund	21-23	i.v.	303	0,5	2,03
Paard	50	i.v.	26	0,5	6,35
Varken	83-100	i.v.	205	0,25	5,48

Metamizol en zijn metabolieten worden grotendeels (85 %) via de nieren uitgescheiden. In de feces kan ongeveer 15 % teruggevonden worden.

Alle farmacologische gegevens worden beïnvloed door de wijze van toediening en de diersoort.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II, Ph. Eur) flacon van 100ml, afgesloten met broombutyl rubberen stop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met flacon van 100 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V068171

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/11/1972

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).