

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

Metamizolum natrium monohydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metamizolum natrium monohydricum 500 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 30 mg

Čirý nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

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.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.)

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

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.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Lze podávat zvířatům v kterémkoli stupni březosti a laktace.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

Upozornění pro uživatele:

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 případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 100 ml

Charakteristika

Metamizol je analgetikum, spasmolytikum, antirevmatikum a antipyretikum. Má centrálně analgetický a vysloveně 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%.