LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetalgin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
0104

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetalgin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder: Metamizolnatrium 500 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest, kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Spasmer i mave-tarmkanalen hos hest og kvæg.

4.3 Kontraindikationer
Hjerteinsufficiens, lever- og nyresygdomme, hæmatologiske sygdomme.
Må ikke injiceres i.m. eller s.c., på grund af risiko for vævsskader.
Må ikke anvendes til heste, som leverer mælk til konsum.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Må ikke anvendes til kat.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler
Må ikke anvendes til kat.

4.6 Bivirkninger
Ved langvarig overdosering kan der ske skader på bloddannende væv (leucopeni, agranulocytose).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Sammen med spasmolytika opnås en synergistisk effekt.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hest:	10-40 mg pr. kg legemsvægt, 1 gang dagligt i.v.
Kvæg:	10-40 mg pr. kg legemsvægt, 1 gang dagligt i.v.

4.10 Overdosering
Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning:
Kvæg: 15 døgn.
Hest: 5 døgn.
Mælk: 48 timer/2 døgn.
Må ikke anvendes til heste, som leverer mælk til konsum.
Administrationsvej: iv.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Metamizolnatrium der er et pyrazolonderivat i familie med phenylbutazon, er et ikke steroidt, antiinflammatorisk- og antirheumatisk middel med analgetisk og spasmolytisk virkning. Metamizolnatriums virkning antages at skyldes hæmning af prostaglandinsyntesen gennem hæmning af enzymet cyclooxygenase. Virkningstiden er kortvarig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
-

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Benzylalkohol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Ingen.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ingen.

6.5 Emballage
100 ml farveløst hætteglas med gummilukke, aluminiumskappe og plastforsegling.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
1151

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
29. september 1955

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
AP