

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIPYRALGINE SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Métamizole 441,7 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

(équivalent à 500 mg de métamizole sodique monohydraté)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	30 mg
Eau pour préparations injectables	/

Solution aqueuse limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, équins, porcins et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction des douleurs d'origine viscérale en particulier celles associées à des spasmes.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le chat.

Ne pas utiliser en cas de :

- Lésions hématopoïétiques.
- Ulcérations gastro-intestinales ou troubles gastro-intestinaux chroniques.
- Insuffisance rénale.
- Asthme.

3.4 Mises en garde particulières

Les chevaux de compétition et de course doivent être traités selon la réglementation locale en vigueur. Des précautions particulières doivent être prises pour ces chevaux afin de d'assurer du respect des règlements des compétitions. En cas de doute, il est conseillé d'analyser les urines.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas administrer par voie sous-cutanée, des irritations pouvant se produire au niveau des tissus.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, équins, porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris	Choc circulatoire ^{1,2} ; Irritation gastro-intestinale ² , Hémorragie intestinale ²
--	--

les cas isolés) :	Anaphylaxie ²
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Insuffisance rénale

¹ En cas d'injection intraveineuse trop rapide.

² Fréquence uniquement établie chez les chevaux.

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Choc circulatoire ¹ ; Irritation gastro-intestinale, Hémorragie intestinale ; Insuffisance rénale ; Réaction au site d'injection ; Anaphylaxie
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Splénomégalie

¹ En cas d'injection intraveineuse trop rapide.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le phénobarbital et autres barbituriques tels que le glutéthimide peuvent accélérer l'élimination du métamizole.

L'administration simultanée de chlorpromazine peut entraîner une grave hypothermie.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

22 à 35 mg de métamizole par kg de poids vif, correspondant à 5 à 10 mL de solution pour 100 kg de poids vif selon les recommandations suivantes :

Bovins : 5 mL pour 100 kg de poids vif.

Equins adultes : 30 mL par animal.

Porcs adultes : 10 mL par animal.

Poulains, porcs en croissance, chiens : 0,8 mL pour 10 kg de poids vif.

L'effet du médicament vétérinaire s'installe 5 à 10 minutes après l'injection pour persister pendant 1 heure environ. Si les douleurs et l'état d'agitation de l'animal font leur réapparition après l'extinction de l'effet du médicament vétérinaire, l'injection peut être répétée.

En cas de renouvellements multiples de l'injection du médicament vétérinaire, des métabolites à longue durée d'action vont s'accumuler ; la posologie devra donc être réduite en conséquence.

Le bouchon peut être ponctionné jusqu'à 20 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Risque de dépression leucocytaire en cas d'administrations répétées.

A partir de 1000 mg/kg, sédation, convulsions, hypersalivation, vomissements, collapsus cardiovasculaire, coma et arrêt respiratoire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2

mois qui précèdent la mise-bas.

Equins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins :

Viande et abats : 15 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN02BB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le métamizole (noramidopyrine ou dipyrone) est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la famille des pyrazolés doté de propriétés antispasmodiques, analgésiques et antipyrétiques.

Analgésique, il agit directement au niveau des centres nerveux de la douleur.

Antipyrétique et anti-inflammatoire, il accélère le retour à un état normal lors de syndromes fébriles et inflammatoires douloureux.

Spasmolytique, il agit sur les fibres musculaires lisses comme sur les fibres musculaires striées dans les états spastiques ayant pour origine douleur, inflammation ou traumatisme. Cette action s'accompagne d'un effet vaso-dilatateur assurant simultanément une meilleure irrigation des zones affectées.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse, le métamizole est rapidement métabolisé.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II

Bouchon bromobutyle

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1857819 9/1992

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/07/1992

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).