

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Vetalgin® 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH, Siemensstraße 107, A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1 a, D-85716 Unterschleißheim

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetalgin® 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Metamizol-Natrium

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium	500 mg
-------------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	30 mg
---------------	-------

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Bekämpfung von Schmerzen bei Koliken und anderen spasmusartigen Zuständen der Bauchhöhlenorgane; akute und chronische Arthritiden, rheumatische Zustände der Muskeln und Gelenke, Neuritiden, Neuralgien, Tendovaginitiden.

Obstructio oesophagi durch Fremdkörper: zur Milderung des Spasmus.

Beim Pferd:

Schmerzbehandlung bei Kolikformen unterschiedlicher Genese oder sonstigen krampfartigen Zuständen der Bauchhöhlenregion, bei Lumbago, Tetanus (in Verbindung mit Tetanus-Serum).

Beim Schwein:

Serosen- und Gelenkentzündung der Ferkel.

5. GEGENANZEIGEN

Bei folgenden Zuständen soll Vetalgin nicht angewendet werden:

- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien
- Bronchialasthma

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en) oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach intramuskulärer Anwendung können vorübergehende Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Insbesondere die langfristige und hochdosierte Anwendung von Vetalgin kann das Auftreten folgender Nebenwirkungen begünstigen:

- Reizungen und Gefahr von Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- Blutbildveränderungen, Leukozytendepression
- allergische Reaktionen
- Bronchospasmen bei disponierten Tieren

Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Pferd: 20 – 50 mg/kg Körpergewicht, entsprechend
2 – 5 ml Vetalgin pro 50 kg KGW

Rind: 20 – 40 mg/kg Körpergewicht, entsprechend
2 – 4 ml Vetalgin pro 50 kg KGW

Schwein: 15 – 50 mg/kg Körpergewicht, entsprechend
0,3 – 1 ml Vetalgin pro 10 kg KGW

Hund: 20 – 50 mg/kg Körpergewicht, entsprechend
0,04 – 0,1 ml Vetalgin pro kg KGW

Art der Anwendung:

Rind, Schwein und Hund:
langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung

Pferd:
Langsame intravenöse Anwendung

Die angegebenen Dosen sind Einzeldosen und können bei Bedarf im Abstand von 8 Stunden wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe:	Schwein:	3 Tage
	Rind:	13 Tage
	Pferd (nur i.v. Applikation):	6 Tage
Milch:	Rind:	2,5 Tage (5 Gemelke)

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über +25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett des Behältnisses einzutragen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton / dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen Vetalgin nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung, Ausflockung.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht subkutan applizieren, da hierbei Gewebsreizungen auftreten können. Wegen der Schockgefahr sollte Metamizol bei intravenöser Verabreichung besonders langsam injiziert werden.

Hypotone oder instabile Kreislaufsituationen erfordern eine strenge Indikationsstellung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über.

Wechselwirkungen

In Kombination mit Neuroleptika (besonders Phenothiazinderivaten) kommt es zu einer schweren Hypothermie. Gleichzeitige Behandlung mit Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (Barbiturate, Phenylbutazon) verkürzt die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol.

Weiterhin steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Fall einer akuten Überdosierung kommt es zu starkem Speichelfluss, Erbrechen, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps. Zunächst zeigen sich erhöhte Atemfrequenz und Krämpfe, später kommt es zu Koma und Atemlähmung.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist Vetalgin sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2013

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 7.118

Packungsgröße(n):

100 ml und 5 x 100 ml

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.