

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vetalgin injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma

Hatóanyag:

Metamizol-nátrium monohidrát 500 mg

Segédanyagok:

Benzilalkohol 30 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény az alábbi esetekben javallott:

- ló, szarvasmarha, sertés és kutya különböző oktanú (gyomor-bélrendszeri, húgyúti, epeúti) hasi fájdalommal járó tüneteinek (kólika) enyhítésére
- nyelvcső elzáródás esetén a nyelvcső görcsének oldására
- lázcsillapításra
- izom és ízületi fájdalmak, valamint műtéti beavatkozás után kialakuló fájdalom csillapítására

4.3 Ellenjavallatok

Macskának nem adható!

Bőr alá nem alkalmazható.

A vérképző szervek elváltozásában szenvedő állatoknak nem adható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések <minden célállat fajra vonatkozóan>

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A gyomor-bél traktusban nyálkahártya károsodást, fekélyt okozhat.

Az injekció beadási helyén átmeneti duzzanat jelentkezhet.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

A barbiturátok és a glutetimid felgyorsíthatják a metamizol lebomlását. Klórpromazinnal történő együttes adagolás esetén hyperthermia léphet fel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazásra. A gyakorlati körülmények között a kétféle alkalmazás kombinálható. Amennyiben szükséges a beadás ismételt.



Ajánlott adagja:

Ló:	20-50 mg/ttkg
Szarvasmarha:	20-40 mg/ttkg
Sertés:	15-50 mg/ttkg
Kutya:	20-50 mg/ttkg

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Túladagolás esetén az injekció beadási helyének fájdalmas duzzanata, fokozott nyálzás, hányás illetve a vizelet átmeneti vöröses elszíneződése alakulhat ki.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ló hús és egyéb ehető szövetek, kizárólag i.v. alkalmazás esetén:	5 nap
Sertés hús és egyéb ehető szövetek:	3 nap
Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek:	12 nap
Tej:	2 nap (4 fejés)

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentő.

ATCvet kód: QN02BB02

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A metamizol-nátrium egy pirazon származék.

A ciklooxygenáz enzim gátlása révén csökkenti a prosztaglandin szintézist, amely alapvető szerepet játszik a gyulladás, a fájdalom és a láz kialakulásában. Fájdalomcsillapító, görcsoldó, lázcsillapító és kisebb mértékben gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az intravénás beadást követően a metamizol gyorsan metabolizálódik. A plazmában négy metabolit, az MAA (4-metilaminoantipirin), AA (4- aminoantipirin), FAA (4-formil aminoantipirin) és az AAA (4- acetilaminoantipirin) mutatható ki. Farmakológiai szempontból csak az MAA és az AA aktív. A legfőbb metabolit az MAA gyorsan (kb.5-9 órás felezési idővel) kiürül a plazmából. A többi három metabolit sokkal kisebb koncentrációban van jelen. Izomba történt beadás után az MAA a C_{max} értékét gyorsan eléri. Az MAA főleg a vizelettel ürül. Laktáló állatoknál a tejben is megjelenik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzilalkohol

Víz parenterális célra

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható. 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, 100 ml, szintelen injekciós üvegben gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia



8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2971/1/11 MgSzH ÁTI (50 ml)

2971/2/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 21./2011. július 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. július 26.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

