

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetalgin® N ad us. vet., Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

**Bei allen Tieren:** Zur Bekämpfung von Schmerzen bei Koliken und anderen spasmusartigen Zuständen der Bauchhöhlenorgane; akute und chronische Arthritis, rheumatische Zustände der Muskeln und Gelenke, Neuritis, Neuralgie, Tendovaginitis.

Obstructio oesophagi durch Fremdkörper: zur Milderung des Spasmus.

**Beim Pferd:** Zur Behebung der Schmerzen, Lösung des Darmkrampfes und schonenden Anregung der Peristaltik bei Koliken und akuter Magenerweiterung, zur Beseitigung der Unruhe oder Widersetzlichkeit bei der Untersuchung und Behandlung, bei Lumbago, Tetanus (in Verbindung mit Tetanus-Serum).

**Beim Schwein:** Serosen- und Gelenkentzündungen der Ferkel.

### 4.3 Gegenanzeigen

Dieses Präparat nicht bei Katzen anwenden.

Bei Tieren mit Störungen im haematopoetischen System sollte Metamizol nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht zutreffend.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht subkutan applizieren, da hierbei Gewebsreizungen auftreten können.

Die Indikationsstellung soll bei hypotoner oder instabiler Kreislaufsituation streng gehandhabt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender  
Nicht zutreffend.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach intramuskulärer Anwendung können vorübergehende Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Insbesondere die langfristige und hochdosierte Anwendung von Vetalgin® N 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.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z. B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt.

Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen.

Mangels entsprechender Unterlagen soll Vetalgin® N nicht mit anderen Präparaten in der Mischspritze verabreicht werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Wegen der Schockgefahr sollte Metamizol bei intravenöser Verabreichung besonders langsam injiziert werden.

##### *Dosierung:*

Die Richtdosierung beträgt bei allen Tierarten 20 – 50 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml 10 – 25 kg Körpergewicht).

Pferd je 100 kg KGW	4 – 10 ml	Schaf, Ziege je 50 kg KGW	2 – 5 ml
Rind je 100 kg KGW	4 – 10 ml	Schwein je 5 kg KGW	0.2 – 0.5 ml
Fohlen, Kalb je 50 kg KGW	2 – 5 ml	Hund je 10 kg KGW	0.4 – 1 ml

##### *Art der Anwendung:*

Intravenös – bei akuten Erscheinungen – tief intramuskulär. Kombination beider Injektionsarten ist möglich.

Wiederholte Injektionen, auch am gleichen Tage, können unbedenklich vorgenommen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Überdosierung kommt es zu starkem Speichelfluss, Erbrechen, Kreislaufkollaps, zunächst erhöhter Atemfrequenz und Krämpfen, dann Koma und Atemlähmung. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### **Rind, Schaf, Ziege**

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 2 Tage

##### **Pferd**

Essbare Gewebe: 5 Tage

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

##### **Schwein**

Essbare Gewebe: 3 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetikum, Antipyretikum, Pyrazolone

ATCvet-Code: QN02BB02

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Der Wirkstoff von Vetalgin® N, Metamizol, ist ein Pyrazolon-Derivat mit analgetischen, spasmolytischen, antipyretischen Eigenschaften und auch leicht entzündungshemmender Wirkung.

Das Präparat wirkt zentralanalgetisch und ausgesprochen beruhigend auf die Tiere.

Mit dem spasmolytischen Effekt auf die glatte Muskulatur (Zusammenwirken der zentralanalgetischen Komponente mit regulierender Wirkung auf vegetative Zentren) ist gleichzeitig eine periphere Gefässerweiterung verbunden, die zu einer therapeutisch erwünschten vermehrten Durchblutung der quergestreiften Muskulatur führt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Eliminationshalbwertszeit liegt beim Pferd und beim Hund bei 4 – 5 Stunden. Beim Pferd und beim Hund wird Metamizol sehr schnell zu dem wirksamen Hauptmetaboliten Methylaminoantipyrin hydrolysiert.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol

Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Durchstechflasche Glas Typ II mit 100 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Gummistopfen, Typ I

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH  
Werftestrasse 4  
6005 Luzern

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 25008 023 100 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25.02.1959  
Datum der letzten Verlängerung: 14.06.2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

17.09.2019

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.