

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetalgin® N ad us. vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Metamizolum natricum monohydricum 500 mg

Excipients:

Alcool benzylique 30 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide incolore pour l'administration intraveineuse et intramusculaire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, porc, ovin, chèvre et chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez tous les animaux: Suppression des douleurs en cas de coliques et d'autres états spasmodiques des organes abdominaux; arthrites aiguës et chroniques, états rhumatismaux des muscles et articulations, névrites, névralgies, ténosynovites.

Obstruction de l'oesophage par un corps étranger ingéré: atténuation du spasme.

Chez le cheval: Analgésie, suppression du spasme intestinal et stimulation, avec ménagements, du péristaltisme lors de coliques et en cas de dilatation gastrique aiguë; suppression de l'agitation ou de la résistance lors de l'examen physique et le traitement du lumbago et du tétanos (parallèlement à l'injection de sérum antitétanique).

Porc: Ascites et arthrites chez les porcelets.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser ce produit chez les chats.

Chez les animaux présentant des troubles du système hématopoiétique, le métamizole ne doit être utilisé.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Sans objet.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pas d'application sous-cutanée, pour éviter une irritation éventuelle des tissus.

En cas d'une situation circulatoire hypotonique et instable l'indication doit être évalué strictement.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration intra-musculaire, des réactions locales douloureuses mais transitoires peuvent apparaître au point d'injection.

L'administration de fortes doses sur une durée prolongée peut favoriser l'apparition des effets secondaires suivants:

- irritations et risque d'hémorragies du tractus gastro-intestinal
- perturbation de la fonction rénale
- altérations de la formule sanguine, baisse des leucocytes
- réactions allergiques
- bronchospasmes chez les individus prédisposés

Contrôler la formule sanguine en cas d'administration prolongée.

4.7 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'administration concomitante avec des inducteurs d'enzymes microsomiales du foie (p.e. les barbituriques, la phénylbutazone), la demi-vie du métamizole et, par conséquent, sa durée d'action est raccourcie.

L'administration concomitante de neuroleptiques, en particulier de dérivés de la phénothiazine, peut provoquer une hypothermie grave.

En absence d'études de compatibilité, le médicament ne doit pas être mélangé avec un autre produit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dû au risque de choc lors de l'application intraveineuse, le métamizole doit être injecté particulièrement lentement.

Posologie

La posologie recommandée est de 20 – 50 mg/kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 10 – 25 kg de poids vif).

Cheval par 100 kg PV	4 - 10 ml	Ovin, chèvre par 50 kg PV	2 - 5 ml
Bovin par 100 kg PV	4 - 10 ml	Porc par 5 kg PV	0.2 - 0.5 ml
Poulain, veau par 50 kg PV	2 - 5 ml	Chien par 10 kg PV	0.4 - 1 ml

Mode d'emploi

Phénomènes aigus: intraveineux

Aussi: profondément intramusculaire, ou combinaison des deux modes d'injection.

Injections à répétition sans problèmes, même dans la même journée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les symptômes de surdosage incluent hypersalivation, vomissement, collapsus circulatoire, d'abord une fréquence respiratoire augmentée et convulsions ensuite coma et paralysie respiratoire. Effectuer un traitement symptomatique approprié.

4.11 Temps d'attente

Bovin, ovin, chèvre

Tissus comestibles: 12 jours

Lait: 2 jours

Cheval

Tissus comestibles: 5 jours

Ne pas administrer aux juments en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Porc

Tissus comestibles: 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: analgésique, antipyrétique, pyrazolone

Code ATCvet: QN02BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le métamizole, le principe actif de Vetalgin® N, est un dérivé de la pyrazolone qui possède des propriétés analgésiques, spasmolytiques, antipyrétiques et aussi une activité anti-inflammatoire, mais moins élevée.

La préparation est dotée d'effet analgésique central et exerce sur les animaux une action nettement sédatrice. L'effet spasmolytique sur la musculature lisse (synergie du composant analgésique central et de l'action régulatrice sur les centres végétatifs) est associé à une vasodilatation périphérique, entraînant une irrigation sanguine améliorée de la musculature striée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le cheval et le chien, la demi-vie d'élimination se situe autour de 4 – 5 heures. Chez ces animaux, le métamizole est rapidement hydrolysé en méthylamino-antipyrine, le métabolite principal.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

alcool benzylique
aqua ad injectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II de 100 ml solution injectable, fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc, type I

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4
6005 Lucerne

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

Swissmedic 25008 023 100 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 25.02.1959
Date du dernier renouvellement: 14.06.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.09.2019

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.