

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Minalgin ad us. vet., soluzione iniettabile

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

1 ml di Minalgin ad us. vet., soluzione iniettabile contiene 500 mg di Metamizolum natrium.

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

La soluzione iniettabile è un liquido sterile, trasparente, da incolore a giallognolo.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cavalli, bovini, ovini, capre, suini, cani, gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Analgesico, antireumatico, antipiretico, spasmolitico per cavalli, bovini, ovini, capre, suini, cani e gatti.

Condizioni di dolore, in particolare in caso di spasmi degli organi addominali, coliche addominali e lesioni quali:

- coliche equine, colica convulsiva, colica ventosa, colica da soffocamento e da costipazione,
- dolori da travaglio,
- rabdomiolisi da sforzo (lombalgia) dei cavalli,
- malattie dolorose e processi infiammatori dei muscoli e delle articolazioni, ad es. artriti.

### **4.3 Controindicazioni**

- Allergia ai medicinali, in particolare ai pirazolonici,
- danni al sistema emopoietico,
- ulcera gastrointestinale,
- diatesi emorragica.

Non somministrare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

In caso di trattamento prolungato o di ripresa della terapia, soprattutto per i cavalli è indicato un controllo dell'emocromo.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa del pericolo di shock, il metamizolo va iniettato lentamente in caso di applicazione endovenosa (soluzione concentrata).

Prestare attenzione in caso di disturbi gastrointestinali cronici, asma bronchiale e reni compromessi. Analogamente, occorre prestare molta attenzione in caso di ipotensione o instabilità circolatoria.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare l'irritazione di pelle e occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi; in caso di eventuali schizzi, sciacquare abbondantemente la pelle e gli occhi con acqua. Se l'irritazione perdura, consultare un medico.

Lavare le mani dopo la somministrazione.

Il metamizolo può causare un'agranulocitosi reversibile ma potenzialmente grave; evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità a una qualsiasi sostanza contenuta devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In caso di iniezione endovenosa troppo rapida sussiste il pericolo di shock.

Come per altri antinfiammatori, possono verificarsi irritazioni gastrointestinali, ulcere, rischio di emorragia nel tratto gastrointestinale e alterazione della funzione renale.

Non si escludono cambiamenti dell'emocromo dopo un utilizzo prolungato. Nei cavalli è stata osservata una depressione dei leucociti dopo la somministrazione ripetuta di dosi elevate.

In seguito alla somministrazione intramuscolare possono insorgere reazioni dolorose temporanee nel punto di iniezione.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Gravidanza ed allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In caso di combinazione con neurolettici (in particolare i derivati delle fenotiazine) può svilupparsi una grave ipotermia.

A causa di una terapia simultanea con induttori degli enzimi epatici (barbiturici, fenilbutazone) può verificarsi una riduzione dell'emivita e quindi della durata d'azione del metamizolo.

La somministrazione simultanea di glucorticoidi o altri antinfiammatori non steroidei aumenta le possibilità di effetti collaterali e diminuisce l'effetto diuretico della furosemide.

Non somministrare con altri preparati nella siringa di miscelazione (vedere paragrafo 6.2).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La dose giusta per tutte le specie di animali è di 20-50 mg/kg di peso corporeo (corrispondente a 1 ml per 10-25 kg di peso corporeo).

- Cavalli, bovini: 20-60 ml
- Puledri, vitelli: 5-15 ml
- Ovini, capre: 2-8 ml
- Suini: 10-30 ml
- Cani: 0,5-5 ml (a seconda della taglia)
- Gatti: 0,5-1 ml

Le iniezioni possono essere endovenose (molto **lentamente!**), sottocutanee o intramuscolari.

Per animali di piccola taglia è preferibile un'iniezione sottocutanea o intramuscolare. Nei cavalli il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa; analogamente in caso di dolori acuti nel corso di una colica o di altre malattie, è indicata l'iniezione lenta per via endovenosa.

L'effetto comincia circa 10 minuti dopo l'iniezione e dura per circa un'ora. Le iniezioni possono essere ripetute dopo l'esaurirsi dell'effetto.

Il tappo di gomma può essere bucato per massimo 25 volte.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio si verifica salivazione intensa, vomito, collasso circolatorio, inizialmente aumento della frequenza respiratoria e convulsioni, poi coma e paralisi respiratoria.

La terapia è sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

*Bovini, ovini, capre (e.v., i.m.)*

Latte: 2 giorni

Tessuto commestibile: 12 giorni

*Suini (e.v., i.m.)*

Tessuto commestibile: 12 giorni

*Cavalli (e.v.)*

Tessuto commestibile: 7 giorni

Uso non autorizzato in giumente che producono latte per consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: sistema nervoso, analgesici, pirazolonici, metamizolo sodico.

Codice ATCvet: QN02BB02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il metamizolo, il principio attivo contenuto in Minalgin, ha proprietà analgesiche, antipiretiche, antiflogistiche e spasmolitiche.

Il meccanismo d'azione del metamizolo si basa sull'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

- Grazie alle sue proprietà analgesiche/spasmolitiche, Minalgin viene adoperato per il trattamento di spasmi della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale (soprattutto in caso di coliche) o di altri organi addominali.
- L'azione analgesica/antiflogistica è usata nelle terapie per malattie dolorose dei muscoli o delle articolazioni.
- Grazie alle proprietà antipiretiche indotte principalmente a livello centrale, Minalgin può essere utilizzato per abbassare la febbre in caso di infezioni.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'emivita di eliminazione nei cani va dalle 4 alle 5 ore.

Il metamizolo viene escreto dai reni sotto forma di metaboliti per oltre il 90 %.

L'effetto comincia circa 10 minuti dopo l'iniezione e dura per circa un'ora.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna indicazione

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acidum hydrochloridum, Natrii hydroxidum, Aqua ad iniectabilia.

### **6.2 Incompatibilità principali**

Dato che non sono stati condotti studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari: non somministrare con altri preparati nella siringa di miscelazione, poiché sussiste il rischio di precipitazioni (formazione di cristalli).

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15 °C-25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone ad ampolla marrone in vetro con tappo di gomma clorobutile e ghiera con strappo centrale in alluminio, in una scatola pieghevole.

Confezione secondaria con flaconi ad ampolla, da 1x100 ml o 10x100 ml.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o attraverso la canalizzazione.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: [info@streuli-tiergesundheits.ch](mailto:info@streuli-tiergesundheits.ch)

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 42736 031 500 mg/ml 100 ml soluzione iniettabile

Swissmedic 42736 058 500 mg/ml 10 x 100 ml soluzione iniettabile

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19.02.1980

Data dell'ultimo rinnovo: 02.08.2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11.12.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.