LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetalgin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

0104

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetalgin Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke 500 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

500 mg metamizolnatriummonohydrat

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol	30 mg
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidler er beregnet til

Hest, kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Spasmer i mave-tarm-kanalen hos hest og kvæg.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med hjerteinsufficiens, lever- og nyresygdomme, hæmatologiske sygdomme.
Må ikke anvendes til i.m. eller s.c. injektion, på grund af risiko for vævsskader.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til kat.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Knoglemarvsuppression[1] Anafylaksi

[1] Ved langvarig overdosering kan der ske skader på bloddannende væv (leucopeni, agranulocytose).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved samtidig brug af andre spasmolytika opnås en synergistisk effekt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs administration.

Hest og kvæg:
Dosis: 10-40 mg pr. kg legemsvægt, 1 gang dagligt i.v.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.
For yderligere information om bivirkninger ved langvarig overdosering, se pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 15 dage.
Mælk: 48 timer

Hest:
Slagtning: 5 dage.
Mælk: Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN02BB02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Metamizolnatrium der er et pyrazolonderivat i familie med phenylbutazon, er et ikke steroidt, antiinflammatorisk- og antirheumatisk middel med analgetisk og spasmolytisk virkning. Metamizolnatriums virkning antages at skyldes hæmning af prostaglandinsyntesen gennem hæmning af enzymet cyclooxygenase. Virkningstiden er kortvarig.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

100 ml farveløst hætteglas med gummilukke, aluminiumskappe og plastforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

1151

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. september 1955

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

7. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

AP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).