**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Metamizolum natricum monohydricum 500 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E 1519)  | 30 mg |
| Voda pro injekci |  |

Čirý nažloutlý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Onemocnění koní, skotu, prasat a psů, při kterých lze očekávat pozitivní vliv analgetického, sedativního, spasmolytického, antipyretického, antirevmatického anebo antiflogistického účinku přípravku jako jsou:

Celkový útlum bolesti k potlačení nervozity a obranných reakcí způsobených bolestí.

Útlum bolesti při kolikových stavech různého původu nebo jiné spastické stavy vnitřních orgánů u koní a skotu.

Ucpání jícnu cizími tělesy u koní, skotu a prasat. Horečnatá onemocnění jako jsou závažná mastitida.

MMA syndrom, chřipka prasat.

Lumbago, tetanus (v kombinaci s tetanovým antisérem).

Akutní a chronické artritidy, revmatické stavy svalů a kloubů, záněty nervu, neuralgie,

tendovaginitidy.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

Veterinární léčivý přípravek by se neměl používat u zvířat s poruchami krvetvorby.

Nepodávat podkožně vzhledem k možnému lokálně dráždivému účinku.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí ihned opláchněte exponovanou část proudem pitné vody. V případe komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata, psi.

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v  příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenobarbital a jiné barbituráty stejně jako glutethimid mohou urychlovat vylučování metamizolu.

Současné podání chlorpromazinu může vést k vážné hypotermii.

3.9 Cesty podání a dávkování

Koně: Intravenózní podání.

Skot, prasata, psi: Intravenózní podání (při akutních stavech) nebo hluboko intramuskulární podání.

Koně: 20–50 mg/kg ž.hm. (4-10 ml / 100 kg ž.hm.)

Skot: 20–40 mg/kg ž.hm. (4-8 ml / 100 kg ž.hm.)

Prasata: 15-50 mg/kg ž.hm. (3-10 ml / 100 kg ž.hm.)

Psi: 20–50 mg/kg ž.hm. (0,4-1 ml / 10 kg ž.hm.)

U skotu nemá maximální objem podaný do jednoho místa při intramuskulárním podání přesáhnout 29 ml.

U prasat je potřeba při podání větších objemů rozdělit tyto na nejméně dvě injekční místa podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné zvláštní příznaky předávkování nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Prasata: maso: 12 dnů

Skot: maso: 12 dnů

Skot: mléko: 48 hodin

Koně: maso (intravenózní podání): 5 dnů

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BB02

4.2 Farmakodynamika

Metamizol je nesteroidní antiflogistikum, patří k pyrazolonovým derivátům a má analgetické,

antiflogistické, antipyretické a spasmolytické vlastnosti.

4.3 Farmakokinetika

Po aplikaci se metamizol rychle vstřebává a během 1 - 2 hodin dosahuje maximální koncentrace v krvi.

Distribuce v tkáních je po 2 hodinách poměrná a za 1 - 2 hodiny koncentrace klesají na 1-3% maximálních hladin. Metabolizuje se hydrolýzou na různé metabolity, z kterých jsou farmakologicky nejdůležitější methylaminoantipyrin (MAA) a aminoantipyrin (AA).

Většina metamizolu a jeho metabolitů se vylučuje ledvinami (85%), v trusu lze nalézt asi 15%.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu II o objemu 100 ml uzavřená brombutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí.

Velikost balení: 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/724/95-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.8.1995

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).