



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetalgin 500 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

500 mg de metamizol sódico monohidratado

Excipientes:

30 mg Álcool benzílico (Conservante)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução aquosa injetável.

Solução transparente, incolor a amarelo claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos, suínos, equinos e caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Indicado nas situações clínicas que podem beneficiar das propriedades analgésicas, antiespasmódicas, antipiréticas e/ou anti-inflamatórias do metamizol.

Tem ação contra as dores associadas a cólicas, perturbações do tipo lumbago, afeções espasmódicas, contrações dolorosas no decurso do parto, afeções reumáticas dos músculos e das articulações, artrites agudas e crónicas, tenosinovites, nevrites, obstrução do esófago por corpos estranhos. Na gastrite de pequenos animais para evitar o vômito. No cavalo para acalmar as dores e suprimir o espasmo intestinal e estimular suavemente o peristaltismo nas cólicas, na gastrectasia aguda, para acalmar a aplicação de tratamentos dolorosos.

No porco, assim como no leitão, para tratamento das inflamações das serosas e das articulações.

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos.

Não administrar por via subcutânea.

Não administrar a animais com patologias ou distúrbios dos sistemas hematopoiético, hepático ou renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. Quando administrado por via intravenosa deve ter-se o cuidado de administrar o medicamento veterinário lentamente pois, caso contrário, pode ocorrer choque.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não existem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer irritação passageira no local da injeção após administração intramuscular.

O metamizol é um anti-inflamatório não esteroide (AINE). As reações adversas incluem irritação gastrointestinal e ulceração. Podem ocorrer reações alérgicas ou broncoespasmos em animais suscetíveis.

A utilização prolongada de metamizol pode provocar depressão medular (leucopénia, agranulocitose).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O fenobarbital e os barbitúricos de forma geral, bem como a glutetamida, podem acelerar a eliminação do metamizol. A administração concomitante de clorpromazina pode provocar hipotermia grave.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar preferencialmente por via intravenosa. Pode também ser administrado por via intramuscular ou combinada (IV/IM).

Se for necessário, as administrações podem ser repetidas.

As doses recomendadas são as seguintes:

Equinos:	20 – 50 mg/kg p.c. ou seja, 2 a 5 ml por cada 50 kg p.c.
Bovinos:	20 – 40 mg/kg p.c., ou seja, 2 a 4 ml por cada 50 kg de p.c.
Suínos:	15 – 50 mg/kg p.c., ou seja, 0,3 a 1 ml por cada 10 kg de p.c.
Cães:	20 – 50 mg/kg p.c., ou seja, 0,04 a 0,1 ml por cada kg p.c.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os sintomas após uma sobredosagem estão associados a toxicidade gastrointestinal. O tratamento deve ser descontinuado e iniciado tratamento sintomático, se forem observados os sinais clínicos associados a sobredosagem.

4.11 Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias
Leite: 2 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Pirazonas
Código ATCvet: QN02BB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O metamizol (sob a forma de sal sódico) é um derivado da pirazona. Tem efeito analgésico, antiespasmódico, antipirético e, em menor grau, propriedades anti-inflamatórias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intravenosa, o metamizol é rapidamente metabolizado. Em resultado, podem encontrar-se no plasma e ser quantificados os seus quatro metabolitos principais: MAA (4-metilaminoantipirina), AA (4-aminoantipirina), FAA (4-formilaminoantipirina) e AAA (4-acetilaminoantipirina). Apenas MAA e AA são farmacologicamente ativos. O MAA é o metabolito principal e é rapidamente eliminada do plasma, apresentando um tempo de semivida terminal de cerca de 5-9 horas. Os três restantes metabolitos apresentam-se em concentrações significativamente menores que o MAA. Após administração intramuscular, a C_{max} de MAA é atingida rapidamente. O MAA é extensamente excretado na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água para injetáveis
Clorobutanol

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor tipo II de 50 ml e 100 ml, fechados com tampas de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

656/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de Julho de 1965

Data da última renovação: 09 de Outubro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária