

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetalgin 500 mg/ml Injektionslösung für Tiere

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

Metamizol-Natrium 500 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	30 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen bei Koliken und anderen spasmusartigen Zuständen der Bauchhöhlenorgane.

Zur Behandlung akuter und chronischer Arthritiden, rheumatischer Zustände der Muskeln und Gelenke, Neuritiden, Neuralgien, Tendovaginitiden.

Zur Milderung des Spasmus bei Obstructio oesophagi durch Fremdkörper.

Pferd: Zur Behandlung von Lumbago, Tetanus (in Verbindung mit Tetanus-Serum).

Schwein: Zur Behandlung der Serosen- und Gelenkentzündung der Ferkel.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien
- Bronchialasthma

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht subkutan verabreichen, da hierbei Gewebsreizungen auftreten können.  
Wegen der möglichen Schockgefahr sollte das Tierarzneimittel bei intravenöser Verabreichung besonders langsam injiziert werden.  
Hypotone oder instabile Kreislaufsituationen erfordern eine strenge Indikationsstellung.  
Bei längerfristiger Anwendung ist das Blutbild zu kontrollieren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metamizol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund:

Sehr selten ( $\leq 1$ Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>1</sup> ; Gastrointestinale Reizung <sup>2</sup> , Blutung im Verdauungstrakt <sup>2</sup> ; Niereninsuffizienz <sup>2</sup> ; Erkrankung des Blutes und des Lymphsystems <sup>2,3</sup> ; Leukopenie <sup>2</sup> ; Allergische Reaktion <sup>2</sup> , Anaphylaxie; Bronchospasmus <sup>2,4</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Vorübergehend, nach intramuskulärer Verabreichung.

<sup>2</sup> Eine langfristige und hochdosierte Verabreichung kann das Auftreten dieser Nebenwirkung begünstigen.

<sup>3</sup> Blutbildveränderung.

<sup>4</sup> bei disponierten Tieren.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung in der Spätphase der Trächtigkeit erfordert eine strenge Indikationsstellung.  
Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Kombination mit Neuroleptika (besonders Phenothiazinderivaten) kann zu einer schweren Hypothermie führen. Die gleichzeitige Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (Barbiturate, Phenylbutazon) verkürzt die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol. Weiterhin steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Rind, Schwein und Hund: langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung

Pferd: langsame intravenöse Anwendung

#### Dosierung:

Pferd: 20 – 50 mg Metamizol-Natrium/kg Körpergewicht, entsprechend  
2 – 5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW

Rind: 20 – 40 mg Metamizol-Natrium/kg Körpergewicht, entsprechend  
2 – 4 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW

Schwein: 15 – 50 mg Metamizol-Natrium/kg Körpergewicht, entsprechend  
0,3 – 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW

Hund: 20 – 50 mg Metamizol-Natrium/kg Körpergewicht, entsprechend  
0,04 – 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW

Die angegebenen Dosen sind Einzeldosen und können bei Bedarf im Abstand von 8 Stunden wiederholt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Im Fall einer akuten Überdosierung kommt es zu starkem Speichelfluss, Erbrechen, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps. Zunächst zeigen sich erhöhte Atemfrequenz und Krämpfe, später kommt es zu Koma und Atemlähmung.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe:	Schwein (i.v., i.m.):	3 Tage
	Rind (i.v., i.m.):	13 Tage
	Pferd (i.v.):	6 Tage

Milch:	Rind:	60 Stunden (2,5 Tage)
--------	-------	-----------------------

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN02BB02**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Metamizol gehört zur Gruppe der Pyrazolon-Derivate und wird als Analgetikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum und Spasmolytikum eingesetzt.

Es gehört in die Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika, die eine deutliche zentrale analgetische und antipyretische, aber nur geringere antiphlogistische Wirkung haben (schwache Analgetika).

Wie alle schwachen Analgetika bzw. nicht-steroidalen Antiphlogistika hemmt Metamizol die Synthese von Prostaglandinen durch Blockierung der Cyclooxygenase. Für die analgetische und antipyretische Wirkung ist vor allem die Hemmung der Synthese von Prostaglandin E2 verantwortlich, das sowohl zentral als auch peripher an der Schmerzempfindung und -vermittlung beteiligt ist. Metamizol besitzt zusätzlich noch eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Metabolisierung erfolgt sehr schnell. Als primärer wirksamer Hauptmetabolit entsteht durch Hydrolysierung das pharmakologisch wirksame Methylaminoantipyrin. Die Elimination erfolgt hauptsächlich renal, bei laktierenden Tieren auch über die Milch. Beim Hund beträgt die Eliminationshalbwertszeit 4 - 5 Stunden. Die Plasmaproteinbindung der Hauptmetaboliten liegt unter 60 %.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung, Ausflockung.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ II verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen, Typ I und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: 100 ml und 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet GesmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 7.118

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

15/04/1953

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

07/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).