

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetalgin 500 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Métamizole sodique monohydrate 500 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	30 mg
Eau pour injection	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement de la douleur en cas de coliques.
- Maladies du système locomoteur (muscle, squelette).
- Affections accompagnées d'une hyperthermie et/ou de processus inflammatoires.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux atteints de maladies rénales et/ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux atteints d'une dyshématopoïèse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'injection par voie intraveineuse doit être appliquée lentement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux, porcs

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Irritation gastro-intestinale, ulcère gastrique, trouble du tube digestif ¹ ; Saignements persistants, anomalies de la numération globulaire ; Nécrose papillaire ² ; Anaphylaxie.
---	---

¹ Lésion gastro-intestinale

² Du rein

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée d'inducteurs d'enzymes microsomaux hépatiques (p.ex. phénylbutazone, barbituriques) diminue la demi-vie du métamizole et dès lors la durée d'activité. Ne pas administrer simultanément avec d'autres NSAIDs ou des glucocorticostéroïdes. L'administration simultanée de neuroleptiques, principalement de dérivés de la phénothiazine, peut provoquer une hypothermie grave.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire (i.m.) ou voie intraveineuse (i.v.)

Espèce cible	Posologie par kg/Poid vif	Mode d'administration
Bovins*	40 mg de métamizole sodique	- i.m. ou i.v. - unique
Chevaux	40-50 mg de métamizole sodique	- i.v. - unique
Porcs	15-50 mg de métamizole sodique	- i.m. - unique

* Le volume maximal à injecter est de 30 ml sur 1 site d'injection.

L'injection par voie intraveineuse doit être appliquée lentement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'utilisation prolongée de métamizole peut provoquer une dépression de la moelle osseuse (leucopénie, agranulocytose).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Ces temps d'attente sont valables pour une administration unique.

Espèce cible	Viande et abats	Lait (<i>traites</i>)
Bovins*	12 jours	2 jours (4)
Chevaux	7 jours	-
Porcs	3 jours	-

* Après administration de max. 30 ml sur 1 site d'injection.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN02BB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le métamizole est un produit anti-inflammatoire non stéroïdien et appartient au groupe des pyrazoles ; il a des propriétés analgésiques, antiphlogistiques et antipyrétiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le métamizole est rapidement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte après 1 à 2 heures. La distribution tissulaire est uniforme après 2 heures et, après 1 à 2 heures, la concentration s'abaisse jusqu'à 1 à 3% du niveau maximum. Plusieurs métabolites sont formés par hydrolyse, dont le principal est la 4-méthylamino-antipyrine.

Espèce cible	Posologie (mg/kg)	Voie d'administration	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (heures)	T _{1/2} (heures)
Bovins	21-23	i.v.	303	0,5	2,03
Chevaux	50	i.v.	26	0,5	6,35
Porcs	83-100	i.v.	205	0,25	5,48

Le métamizole et ses métabolites sont excrétés en grande partie (85 %) par les reins. On peut en retrouver environ 15 % dans les fèces.

Toutes les données pharmacologiques sont influencées par le mode d'administration et l'espèce animale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type II, Ph.Eur) de 100 ml, fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle.

Conditionnements :

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V068171

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/11/1972

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).