

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 metamizol sódico monohidratado

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	30 mg
Água para injetáveis	

Uma solução aquosa estéril para administração parentérica.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos e cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indicado em situações clínicas para as quais é expectável um efeito benéfico 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 e obstrução do esófago por corpos estranhos. Na gastrite de pequenos animais, pode ser utilizado para evitar o vômito. No cavalo, pode ser utilizado para acalmar as dores e suprimir o espasmo intestinal, bem como estimular suavemente o peristaltismo nas cólicas e/ou na gastrectasia aguda, para acalmar a aplicação de tratamentos dolorosos. No porco, assim como no leitão, pode ser utilizado para tratamento de inflamações das serosas e das articulações.

3.3 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 algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Em caso de persistência da irritação da pele ou nos olhos, consultar um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos, equinos e cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação no local de injeção ¹ ; Irritação gastrointestinal, Ulceração gastrointestinal; Reação alérgica ² , Anafilaxia; Broncospasmo ² ; Supressão da medula óssea ³ .
--	--

¹ Transitória, após administração intramuscular.

² Pode ocorrer em animais suscetíveis.

³ Supressão da medula óssea (leucopenia, agranulocitose) pode ser provocada por uso prolongado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou à autoridade nacional competente, através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração preferencialmente intravenosa. Pode também ser administrado por via intramuscular ou combinada (i.m./i.v.).

Se for necessário, as administrações podem ser repetidas.

As doses recomendadas são as seguintes:

Equinos:	20 – 50 mg/kg p.c.
Bovinos:	20 – 40 mg/kg p.c.
Suínos:	15 – 50 mg/kg p.c.
Cães:	20 – 50 mg/kg p.c.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:	Carne e vísceras: 12 dias.
Equinos:	Carne e vísceras: 5 dias.
Bovinos:	Carne e vísceras: 12 dias. Leite: 2 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN02BB02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intravenosa, o metamizol é rapidamente metabolizado. Em resultado, podem encontrar-se no plasma, bem como ser quantificados, os seus quatro metabolitos principais: MAA (4-metilaminoantipirina), AA (4-aminoantipirina), FAA (4-formilaminoantipirina) e AAA (4-acetilaminoantipirina). Apenas os MAA e AA são farmacologicamente ativos. O MAA é o metabolito principal e é rapidamente eliminado do plasma, apresentando um tempo de semi-vida 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

656/01/13NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/07/1965.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetalgin 500 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
500 mg metamizol sódico monohidratado

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos e cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intravenosa (preferencial), intramuscular ou combinada (i.v./i.m.).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias.
Equinos: Carne e vísceras: 5 dias.
Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias.
Leite: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º 656/01/13NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO DE VIDRO (100 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetalgin 500 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

500 mg metamizol sódico monohidratado

100 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos e cães

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias.

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 2 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE VIDRO (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetalgin



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

500 mg metamizol sódico monohidratado

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

500 mg metamizol sódico monohidratado

Excipientes:

30 mg álcool benzílico

Uma solução aquosa estéril para administração parentérica.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos e cães.

4. Indicações de utilização

Indicado em situações clínicas para as quais é expectável um efeito benéfico das propriedades analgésicas, antiespasmódicas, antipiréticas e/ou anti-inflamatórias do metamizol.

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

No porco, assim como no leitão, pode ser utilizado para tratamento de inflamações das serosas e das articulações.

5. 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 algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Em caso de persistência da irritação da pele ou nos olhos, consultar um médico.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos, equinos e cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação no local de injeção ¹ ; Irritação gastrointestinal, Ulceração gastrointestinal; Reação alérgica ² , Anafilaxia; Broncospasmo ² ;
---	--

Supressão da medula óssea ³ .
--

¹ Transitória, após administração intramuscular.

² Pode ocorrer em animais suscetíveis.

³ Supressão da medula óssea (leucopénia, agranulocitose) pode ser provocada por uso prolongado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração, preferencialmente, intravenosa. Pode também ser administrado por via intramuscular ou combinada (i.v./i.m.).

Se for necessário, as administrações podem ser repetidas.

As doses recomendadas são as seguintes:

Equinos:	20 – 50 mg/kg p.c.
Bovinos:	20 – 40 mg/kg p.c.
Suínos:	15 – 50 mg/kg p.c.
Cães:	20 – 50 mg/kg p.c.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Suínos:	Carne e vísceras: 12 dias.
Equinos:	Carne e vísceras: 5 dias.
Bovinos:	Carne e vísceras: 12 dias. Leite: 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 656/01/13NFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml ou de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Alemanha