

BD/2015/REG NL 8680/zaak 401167

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 11 november 1994 tot registratie van het diergeneesmiddel **VETALGIN UDA**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **VETALGIN UDA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8680**, zoals aangevraagd d.d. 11 november 1994 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VETALGIN UDA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8680** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **VETALGIN UDA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8680** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 12 juni 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetalgin UDA, 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 30 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, kalf, varken en hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund, kalf:

- Pijn bij kolieken van verschillende oorsprong en spasmen van de buikholte-organen.
- Serositis en gewrichtsontsteking, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, acute en chronische arthritiden.
- Ziekten gepaard gaande met hoge koorts en/of ontstekingsprocessen.

Varken:

- Pijn bij kolieken van verschillende oorsprong en spasmen van de buikholte-organen.
- Serositis en gewrichtsontsteking, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, acute en chronische arthritiden.
- Ziekten gepaard gaande met hoge koorts en/of ontstekingsprocessen zoals Mastitis Metritis Agalactie syndroom.

Hond:

- Pijn bij kolieken van verschillende oorsprong, spasmen en oesophagusobstructie.
- Serositis en gewrichtsontsteking, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, acute en chronische arthritiden.
- Ziekten gepaard gaande met hoge koorts en/of ontstekingsprocessen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nier- en leveraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Intraveneuze injecties zeer langzaam toedienen vanwege een mogelijk risico op shock.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Kans op bloedingen.
- Maagdarimirritatie en -beschadiging, maagulcera.
- Bloedbeeldafwijkingen.
- Papilnecrose van de nier.
- Geïsoleerde gevallen van anafylactische reacties zijn gemeld.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren is gebleken dat metamizolnatrium veilig gebruikt kan worden tijdens de dracht en lactatie. Het product kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden, echter niet gebruiken in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met barbituraten, fenylbutazon of andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund:

Eenmalig 40 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 8 ml product per 100 kg lichaamsgewicht).

Kalf:

Eenmalig 40-50 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 8-10 ml product per 100 kg lichaamsgewicht).

Varken:

Eenmalig 75-100 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15-20 ml product per 100 kg lichaamsgewicht).

Hond:

70-100 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,4-2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht), eventueel te herhalen.

Toediening via intramusculaire injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijnen

Rund: (Orgaan)Vlees: 20 dagen.

Kalf: (Orgaan)Vlees: 28 dagen.

Varken: (Orgaan)Vlees: 17 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: analgetica en koortsremmers,

ATCvet-code: QN02BB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Metamizol behoort tot de pyrazolone derivaten en heeft analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Het werkingsmechanisme berust op een verlaging van de prostaglandinesynthese (uit arachidonzuur) door remming van cyclo-oxygenase. In tegenstelling tot de meeste andere NSAID's heeft metamizol tevens een spasmolytisch effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metamizol wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire toediening. De maximale concentratie in het bloed wordt na 1-2 uur bereikt. Metamizol en zijn metabolieten worden voornamelijk (ca. 85%) via de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol

Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (hydrolytisch type II, Ph. Eur.) à 50 of 100 ml, afgesloten met een butylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8680

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 oktober 1995
Datum van laatste verlenging: 18 april 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 juni 2015

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetalgin UDA, 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml/100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken, hond.

6. INDICATIES

Rund, kalf:

- Pijn bij kolieken van verschillende oorsprong en spasmen van de buikholte-organen.
- Serositis en gewrichtsontsteking, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, acute en chronische arthritiden.
- Ziekten gepaard gaande met hoge koorts en/of ontstekingsprocessen.

Varken:

- Pijn bij kolieken van verschillende oorsprong en spasmen van de buikholte-organen.
- Serositis en gewrichtsontsteking, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, acute en chronische arthritiden.
- Ziekten gepaard gaande met hoge koorts en/of ontstekingsprocessen zoals Mastitis Metritis Agalactie syndroom.

Hond:

- Pijn bij kolieken van verschillende oorsprong, spasmen en oesophagusobstructie.
- Serositis en gewrichtsontsteking, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, acute en chronische arthritiden.
- Ziekten gepaard gaande met hoge koorts en/of ontstekingsprocessen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)Vlees: 20 dagen

Kalf: (Orgaan)Vlees: 28 dagen

Varken: (Orgaan)Vlees: 17 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland BV

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8680

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetalgin UDA, 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken, hond.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)Vlees: 20 dagen

Kalf: (Orgaan)Vlees: 28 dagen

Varken: (Orgaan)Vlees: 17 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland BV
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8680

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetalgin UDA, 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)Vlees: 20 dagen

Kalf: (Orgaan)Vlees: 28 dagen

Varken: (Orgaan)Vlees: 17 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid aangeprikte flacon: 4 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8680

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vetalgin UDA, 500 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDERegistratiehouder:

Intervet Nederland BV
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85701 Unterschleissheim
Deutschland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetalgin UDA, 500 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol

4. INDICATIES

Rund, kalf:

- Pijn bij kolieken van verschillende oorsprong en spasmen van de buikholte-organen.
- Serositis en gewrichtsontsteking, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, acute en chronische arthritiden.
- Ziekten gepaard gaande met hoge koorts en/of ontstekingsprocessen.

Varken:

- Pijn bij kolieken van verschillende oorsprong en spasmen van de buikholte-organen.
- Serositis en gewrichtsontsteking, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, acute en chronische arthritiden.
- Ziekten gepaard gaande met hoge koorts en/of ontstekingsprocessen zoals Mastitis Metritis Agalactie syndroom.

Hond:

- Pijn bij kolieken van verschillende oorsprong, spasmen en oesophagusobstructie.
- Serositis en gewrichtsontsteking, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, acute en chronische arthritiden.
- Ziekten gepaard gaande met hoge koorts en/of ontstekingsprocessen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij nier- en leveraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

- Kans op bloedingen.
- Maagdarimirritatie en -beschadiging, maagulcera.
- Bloedbeeldafwijkingen.
- Papilnecrose van de nier.
- Geïsoleerde gevallen van anafylactische reacties zijn gemeld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken, hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rund:

Eenmalig 8 ml/100 kg lichaamsgewicht (40 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht).

Kalf:

Eenmalig 8-10 ml/100 kg lichaamsgewicht (40-50 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht).

Varken:

Eenmalig 15-20 ml/100 kg lichaamsgewicht (75-100 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht).

Hond:

1,4-2 ml/10 kg lichaamsgewicht (70-100 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht), eventueel herhalen.

Toediening via intramusculaire injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)Vlees: 20 dagen

Kalf: (Orgaan)Vlees: 28 dagen

Varken: (Orgaan)Vlees: 17 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 4 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Intraveneuze injecties zeer langzaam toedienen vanwege een mogelijk risico op shock.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met barbituraten, fenylobutazon of andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen.

Dracht: en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren is gebleken dat metamizolnatrium veilig gebruikt kan worden tijdens de dracht en lactatie. Het product kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden, echter niet gebruiken in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 juni 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8680

KANALISATIE

UDA