

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	30 mg
Water voor injecties	

Steriele waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, varken en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nier- en leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, kalf, varken, hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-enteritis (maagdarimirritatie en -beschadiging), maagzweer Hemorragie (bloeding), bloeddyscrasie (bloedbeeldafwijkingen) Papilnecrose Anafylaxie
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren is gebleken dat metamizolnatrium veilig gebruikt kan worden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: intramusculair gebruik.

Rund:

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

Kalf:

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

Varken:

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

Hond:

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Kalf: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Varken: Vlees en slachtafval: 17 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02BB02

4.2 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8680

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 oktober 1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

31 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetalgin UDA 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, varken, hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 20 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 17 dagen

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 4 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8680

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetalgin UDA 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, varken, hond.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 20 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 17 dagen

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 4 weken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetalgin UDA

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 4 weken.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetalgin UDA 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Metamizolnatrium monohydraat 500 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 30 mg

Steriele waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, varken, hond

4. Indicaties voor gebruik

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.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren is gebleken dat metamizolnatrium veilig gebruikt kan worden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, kalf, varken en hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-enteritis (maagdarimirritatie en -beschadiging), maagzweer Hemorragie (bloeding), bloeddyscrasie (bloedbeeldafwijkingen) Papilnecrose Anafylaxie
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: intramusculair gebruik.

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 te herhalen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 20 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 17 dagen

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8680

Doos met injectieflacon(s) van 50 of 100 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

31 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85701 Unterschleissheim Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
