

## FICHA TÉCNICA

### VETALGINA®

Reg. SAGARPA Q-0273-153

#### USO VETERINARIO

1

#### ANTIPIRÉTICO, ANALGÉSICO, ANTIESPASMÓDICO Y COADYUVANTE ANTIINFLAMATORIO

#### FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Metamizol sódico (Dipirona)\* 500 mg

Vehículo c.b.p 1 ml

\*1-Fenil-2,3-dimetil-5-pirazolona-4-metilaminometanosulfonato sódico



#### DESCRIPCIÓN:

**Vetalgina®** es un antipirético, analgésico, antiespasmódico y coadyuvante antiinflamatorio para bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos y caninos.

#### INDICACIONES:

- Para disminuir rápidamente la fiebre y coadyuvante en el tratamiento de enfermedades febriles.
- Para combatir el dolor y los espasmos.
- Como coadyuvante antiinflamatorio.

En equinos, disminuye los dolores, suprime el espasmo intestinal y excesivo peristaltismo en los cólicos.

En porcinos, en estados espasmódicos de la musculatura uterina durante el parto, inflamaciones de las serosas y articulaciones en los lechones.

#### ESPECIES DESTINO:

Bovinos, equinos, porcinos, ovinos, caprinos y caninos domésticos.

#### FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

#### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Metamizol, el ingrediente activo de **Vetalgina®**, es un medicamento de la clase de la pirazolona. Ejerce las siguientes actividades:

- analgésica
- antipirética
- antiinflamatoria
- antiespasmódica

Se realizaron diferentes estudios tanto *in vitro* como *in vivo* en ratas y ratones, para mostrar las propiedades farmacodinámicas. También se investigó el mecanismo de acción del metamizol. Todos estos estudios se describen brevemente a continuación.

En resumen, el metamizol mostró efectos analgésicos, antipiréticos, antiespasmódicos y antiinflamatorios. Las actividades antipiréticas y analgésicas prevalecieron más que el efecto antiinflamatorio. Se encontró que entre los cuatro principales metabolitos del metamizol (4-metilaminoantipirina (MAA), 4-aminoantipirina (AA), 4-acetilaminoantipirina (AAA) y 4-formilaminoantipirina (FAA)), sólo la MAA y la AA son farmacológicamente activos.

Se probaron, *in vitro*, los efectos del metamizol y sus cuatro metabolitos principales (MAA, AA, AAA y FAA) sobre los sistemas enzimáticos relacionados con la cascada del ácido araquidónico y se compararon con la del ácido acetilsalicílico.

Ni el metamizol, ni sus cuatro metabolitos, ni el ácido acetilsalicílico inhibieron la generación de los productos de 5- lipooxigenasa (ácido 5- hidro- eicosatetraenoico y leucotrieno B4) de los neutrófilos polimorfonucleares del humano, incubados con ácido araquidónico. Sin embargo, el metamizol y su metabolito MAA inhibieron la actividad de ciclooxigenasas tal y como se evaluó al medir la producción de prostaglandinas (PGE<sub>2</sub>) en microsomas seminales de borrego incubados con ácido araquidónico. El metabolito MAA fue aproximadamente 50 veces más efectivo que el compuesto original. El metabolito AA fue menos activo, mientras que AAA y FAA fueron casi inefectivos.

También se demostró la habilidad del metamizol y del MAA para inhibir la liberación de actividad anti- trombótica similar a la prostaciclina.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

Se evaluaron los perfiles farmacocinéticos y del metabolismo en ratas después de la administración intravenosa y oral del metamizol C<sup>14</sup> en una dosis de 50 mg/kg peso.

También se llevó a cabo un estudio en ratones de dos diferentes cepas después de tratamiento oral.

Tanto en ratas como en ratones, la absorción después de la administración oral se presenta en forma rápida con concentraciones máximas entre 1 y 2 horas después de administrar el medicamento. La radiactividad en la sangre se elimina rápidamente con vidas medias de alrededor de 3 horas. Después de administración intravenosa y oral, se presenta la excreción, principalmente a través de la orina (> 80%). Las vidas medias de eliminación por orina fluctúan entre 2 y 3 horas en ratas.

La distribución es notablemente uniforme; los órganos de eliminación (riñón e hígado) contienen las concentraciones más altas.

*In vitro*, el metamizol se hidroliza de manera rápida a 4- metilaminoantipirina (MAA) en plasma, en jugo gástrico sintético y en jugo intestinal. *In vivo*, la orina de los roedores tratados por vía oral contiene los metabolitos 4- metilaminoantipirina (MAA), 4- acetilaminoantipirina (AAA) y 4- aminoantipirina (AA) y también una cantidad significativa de compuestos polares (70% en ratones y 30% en ratas). La MMA es el metabolito principal después de la administración intravenosa, mientras que después del tratamiento oral éste es AAA.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Administrar por vía Intravenosa o intramuscular profunda.

Las inyecciones pueden repetirse cada 4 horas aproximadamente al disminuir la acción analgésica. En aplicación intramuscular con gran volumen, reparta la dosis en varios sitios.

Especie	Dosis
Equinos y bovinos	20 – 60 ml
Potros y terneros	5 – 15 ml
Ovinos y caprinos	2 – 8 ml
Porcinos adultos	10 – 30 ml
Lechones	2 – 5 ml
Perros	1 – 5 ml

**CONTRAINDICACIONES:**

No se utilice en gatos. No se utilice por vía subcutánea. **Vetalgina®** no debe utilizarse en animales con trastornos del sistema hematopoyético.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones anafilácticas pueden presentarse durante o inmediatamente después de la administración pero también horas más tarde. Tan pronto como aparezcan signos/síntomas de anafilaxis, debe iniciarse un tratamiento adecuado. Las reacciones más leves (p. ej., reacciones en piel y mucosas como prurito, sensación de quemazón, eritema, hinchazón así como disnea y molestias gastrointestinales) pueden progresar hasta formas más graves (p. ej. urticaria generalizada, angioedema grave incluyendo la zona de la laringe, broncoespasmo grave, arritmias, disminución de la presión arterial algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial).

**ADVERTENCIAS:**

No se administre este producto a equinos destinados para consumo humano.  
Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

**PRECAUCIONES ESPECIALES:**

***Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:***

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

***Gestación, lactancia y fertilidad:***

Durante la gestación y en animales lactantes, debe ser usado bajo la cuidadosa observación del veterinario, luego de una evaluación de los riesgos y beneficios.

***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:***

**Vetalgina®** puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros fármacos, como la digoxina.

***Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):***

En caso de sobredosis pueden aparecer efectos anticolinérgicos.

Después de una sobredosis aguda se han notificado náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda, retención urinaria, parálisis respiratoria, daño hepático y (en ocasiones más raras) síntomas del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, coma, agitación, convulsiones, calambres clónicos), disminución de la presión arterial o incluso shock, taquicardia, retención de sodio y líquido con edema pulmonar en pacientes cardíacos.

Después de administrar dosis muy altas, la excreción del metabolito ácido rubazónico puede causar coloración rojiza de la orina.

***Incompatibilidades:***

Ninguna conocida.

***Precauciones de Almacenamiento:***

Mantener en un lugar fresco y seco

No congelar.

**PERIODO DE RETIRO:**

Bovinos:	Carne: 12 días
	Leche: 4 ordeñas (48 horas)
Cerdos:	Carne: 2 días
Equinos:	Carne: 5 días

**PRESENTACIONES:**

Frasco con 50 ml.

Frasco con 100 ml.

**PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:**

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

**PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.**

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.**

**SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.**



ELABORADO POR:  
**Intervet International GmbH**  
Feldstraße 1ª 85716  
Unterschleißheim,  
Alemania.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:  
**Intervet México, S.A. de C.V.**  
Av. San Jerónimo 369, Colonia  
La otra Banda, Álvaro Obregón,  
C.P. 01090, Ciudad de México.

