ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
METALGİNE Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml:
Aktif madde:
Metamizol sodyum……...500 mg
(1 ml'de 500 mg metamizol'e eşdeğer metamizol sodyum)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Çözelti
Berrak, hafif sarı renkli steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Sığır, at, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Hedef türlerde merkezi aneljezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuvar etkinin istendiği durumlarda kullanılır. Örneğin:
-Arthritis, myositis, rheumatism gibi muskuloskelatal sistemin akut ağrılı yangıların tedavisi,
-Genel ağrılı durumların tedavisi,
-Antispazmodik olarak uterus veya diğer iç organ spazmları ve at koliği tedavisi,
-Yemek borusunda yabancı cisim tıkanmalarında spazmın tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar
Kedilerde kullanılmaz.
Deri altı kullanılmaz. Astımlı hayvanlarda kullanılmaz.
Bileşenlerine veya diğer NSAID ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.
Renal, kardiak veya hepatik yetmezlik durumları, sindirim sisteminde ülser veya kanama şüphesi veya kan diskrasiasisi olan durumlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Stres, taşıma veya besleme koşulları nedeniyle yüksek risk altında bulunan buzağılarda sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Yarış atlarında kullanımında bu hususdaki mevzuatın dikkate alınması tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Pirazolonlara alerjik olan hayvanlarda veya kan değerlerinde veya kemik iliğinde anormallik olması durumlarında kullanılmaz. Diğer potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Bu ürünün çok genç veya yaşlı hayvanlarda uygulanması riskli olabilir. Bu hayvanlarda kullanımının zorunlu olması halinde dikkatli klinik izleme gereklidir.
Ven içi uygulama, anafilaktik şok riski taşıdığından yavaş yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
NSAID'lere duyarlı kişiler ürünü uygulamamalı, ürünle temas etmemelidir. Geri dönüşümlü fakat ciddi olabilen agranulositosise neden olabilir. Bu nedenle kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız. Kazara insana enjeksiyon halinde derhal tıbbi tedavi alınız, bu ürünün etiket/prospektüsünü doktora gösteriniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
Hamile veya emziden kadınlar bu ürünle temas etmemelidir.
Deri ve gözler için irritan olabilir. Bu nedenle temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. İrritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Yüksek dozda veya uzun süreli tedavide agranulositosis ve lökopeni görülebilir.
Metamizol platelet agregasyonu üzerine etkisi nedeniyle pıhtılaşma süresinde artışa neden olabilir.
Diğer yan etkileri şunlardır: bulantı ve/veya kusma, anüri, enjeksiyon bölgesinde ağrı, deride kızarıklık, hemolitik anemi, ödem, tremor, alerjik reaksiyonlar ve sindirim sisteminde kanama. Buzağılarda, taşıma, dehidrasyon veya besleme koşullarına bağlı stres hallerinde sporadik olarak sindirim sistemi reaksiyonları bildirilmiştir.
Köpeklerde splenomegali bildirilmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Bu ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımı ile ilgili özel bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte özellikle gebeliğin ileri dönemlerinde kullanımı veteriner hekimin kuvvetli gerekçelere dayandırılmış fayda/risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır. Metamizol metabolitleri meme bariyerinden süte ve plasentadan geçer.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Barbituratlarla kullanımı, karaciğer mikrozomal sistemindeki etkileşim nedeniyle, tavsiye edilmez.
Metamizol, fenotiazinlerle birlikte, şiddetli hipotermi gelişme olasılığı nedeniyle, kullanılmamalıdır.
Asetilsalisilik asit, fluniksin, tolfenamik asid, meloksikam veya diğer NSAID ilaçlarla veya glikokortikoidlerle birlikte, sindirim sisteminde ülserasyonu şiddetlendirmesi nedeniyle, kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi veya şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır. Tedavi 24 saat sonra tekrarlanabilir.
At ve sığır: 20-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (4-10 ml ürün/100 kg)
Tay-buzağı: 25-75 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (2-6 ml ürün/40 kg)
Köpek: 25-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (0,5-1 ml ürün/10 kg)

Uygulamanın uzun süre tekrarı halinde, uzun etkili metabolitlerin birikimi nedeniyle, dozaj azaltılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
1000-4000 mg/kg metamizol dozunda tüm türlerde merkezi sinir sistemi üzerinde sedasyon ve konvulziyon gibi etkiler gösterdiği rapor edilmiştir. Aşırı doz durumlarında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Gerekli ise atakların kontrolü için ven içi diazepam uygulanabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağım(48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapotik grup: Diğer analjezikler, metamizol
ATC-Vet Kodu: QN02BB02

5.1 Farmakodinamik özellikler
Metamizol, pirazolon türevleri grubuna aittir ve analjezik, antipiretik ve spazmolitik olarak kullanılır. Önemli bir merkezi analjezik ve antipiretik etkiye sahiptir, ancak yalnızca antienflamatuar etkisi düşüktür. Metamizol, siklooksijenazı bloke ederek prostaglandinlerin sentezini inhibe eder. Analjezik ve antipiretik etki esas olarak prostaglandin E2 sentezinin inhibisyonundan kaynaklanmaktadır. Ek olarak, Metamizol, düz kas organları üzerinde spazmolitik bir etkiye sahiptir ve sodyum metamizol, bradikinin ve histaminin etkilerini antagonize eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler
Metamizol hızla emilir ve kan pik değeri 1-2 saat sonra saptanabilir. Dokularda orantılı olarak dağılır ve 1-2 saat sonra konsantrasyonu maksimum seviyelerin %1-3'üne düşer. Hidroliz yoluyla metabolizasyonu, farmakolojik açıdan en önemlileri metilaminoantipirin (MAA) ve aminoantipirin (AA) olan çeşitli metabolitlerin oluşumuna yol açar. Köpeklerde, kantitatif olarak daha büyük ölçüde üretilen metabolit, atın idrarında da önemli ölçüde bulunan 4-hidroksipirpirindir.
Metamizol ve metabolitleri çoğunlukla böbrekler yoluyla atılır (% 85). Dışkıda yaklaşık% 15 bulunur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

6.4 Muhafaza şartları
Direkt ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Karton kutu içerisinde kırmızı renk flip off kapaklı ve bromobutil kauçuk tıpalı 20, 50 veya 100 ml'lik amber renkli TipII cam şişeler.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Etkin İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güzelyalı Mah. Künye Sok. NO:3/1 Pendik/İSTANBUL
Email : etkinilac@etkinilac.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
014/0036

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
01.02.2005

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
05.11.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

METALGİNE

Enjeksiyonluk Çözelti

Nonsteroid Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Metalgine Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, hafif sarı renkli bir çözelti olup 1 ml'de 500 mg metamizol'e eşdeğer metamizol sodyum içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Metamizol, pirazolon türevleri grubuna aittir ve analjezik, antipiretik ve spazmolitik olarak kullanılır. Önemli bir merkezi analjezik ve antipiretik etkiye sahiptir, ancak yalnızca antienflamatuar etkisi düşüktür. Metamizol, siklooksijenazı bloke ederek prostaglandinlerin sentezini inhibe eder. Analjezik ve antipiretik etki esas olarak prostaglandin E2 sentezinin inhibisyonundan kaynaklanmaktadır. Ek olarak, Metamizol, düz kas organları üzerinde spazmolitik bir etkiye sahiptir ve sodyum metamizol, bradikinin ve histaminin etkilerini antagonize eder.

Farmakokinetik özellikler

Metamizol hızla emilir ve kan pik değeri 1-2 saat sonra saptanabilir. Dokularda orantılı olarak dağılır ve 1-2 saat sonra konsantrasyonu maksimum seviyelerin %1-3'üne düşer. Hidroliz yoluyla metabolizasyonu, farmakolojik açıdan en önemlileri metilaminoantipirin (MAA) ve aminoantipirin (AA) olan çeşitli metabolitlerin oluşumuna yol açar. Köpeklerde, kantitatif olarak daha büyük ölçüde üretilen metabolit, atın idrarında da önemli ölçüde bulunan 4-hidroksipirpirindir.

Metamizol ve metabolitleri çoğunlukla böbrekler yoluyla atılır (% 85). Dışkıda yaklaşık % 15 bulunur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at ve köpeklerde merkezi aneljezik, spazmolitik, antipiretik veya orta dereceli antienflamatuar etkinin istendiği durumlarda kullanılır. Örneğin:

-Arthritis, myositis, rheumatism gibi muskuloskelatal sistemin akut ağrılı yangıların tedavisi,
-Genel ağrılı durumların tedavisi,
-Antispazmodik olarak uterus veya diğer iç organ spazmları ve at koliği tedavisi,
-Yemek borusunda yabancı cisim tıkanmalarında spazmın tedavisi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi veya şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır. Tedavi 24 saat sonra tekrarlanabilir.

At ve sığır: 20-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (4-10 ml ürün/100 kg)
Tay-buzağı: 25-75 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (2-6 ml ürün/40 kg)
Köpek: 25-50 mg metamizol/vücut ağırlığı dozunda (0,5-1 ml ürün/10 kg)

Uygulamanın uzun süre tekrarı halinde, uzun etkili metabolitlerin birikimi nedeniyle, dozaj azaltılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Stres, taşıma veya besleme koşulları nedeniyle yüksek risk altında bulunan buzağılarda sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Yarış atlarında kullanımında bu hususstaki mevzuatın dikkate alınması tavsiye edilir.
Pirazolonlara alerjik olan hayvanlarda veya kan değerlerinde veya kemik iliğinde anormallik olması durumlarında kullanılmaz. Diğer potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.
Bu ürünün çok genç veya yaşlı hayvanlarda uygulanması riskli olabilir. Bu hayvanlarda kullanımının zorunlu olması halinde dikkatli klinik izleme gereklidir.
Ven içi uygulama, anafilaktik şok riski taşıdığından yavaş yapılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım : Bu ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımı ile ilgili özel bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte özellikle gebeliğin ileri dönemlerinde kullanımı veteriner hekimin kuvvetli gerekçelere dayandırılmış fayda/risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır. Metamizol metabolitleri meme bariyerinden süte ve plasentadan geçer.

İSTENMEYEN ETKİLER
Yüksek dozda veya uzun süreli tedavide agranulositosis ve lökopeni görülebilir.
Metamizol platelet agregasyonu üzerine etkisi nedeniyle pıhtılaşma süresinde artışa neden olabilir.
Diğer yan etkileri şunlardır: bulantı ve/veya kusma, anüri, enjeksiyon bölgesinde ağrı, deride kızarıklık, hemolitik anemi, ödem, tremor, alerjik reaksiyonlar ve sindirim sisteminde kanama.
Buzağılarda, taşıma, dehidrasyon veya besleme koşullarına bağlı stres hallerinde sporadik olarak sindirim sistemi reaksiyonları bildirilmiştir.
Köpeklerde splenomegali bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.
Barbituratlarla kullanımı, karaciğer mikrozomal sistemindeki etkileşim nedeniyle, tavsiye edilmez.
Metamizol, fenotiazinlerle birlikte, şiddetli hipotermi gelişme olasılığı nedeniyle, kullanılmamalıdır.
Asetilsalisilik asit, fluniksin, tolfenamik asid, meloksikam veya diğer NSAID ilaçlarla veya glikokortikoidlerle birlikte, sindirim sisteminde ülserasyonu şiddetlendirmesi nedeniyle, kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
1000-4000 mg/kg metamizol dozunda tüm türlerde merkezi sinir sistemi üzerinde sedasyon ve konvulziyon gibi etkiler gösterdiği rapor edilmiştir. Aşırı doz durumlarında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Gerekli ise atakların kontrolü için ven içi diazepam uygulanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağım (48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR
Kedilerde kullanılmaz.
Deri altı kullanılmaz. Astımlı hayvanlarda kullanılmaz.
Bileşenlerine veya diğer NSAID ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Renal, kardiak veya hepatik yetmezlik durumları, sindirim sisteminde ülser veya kanama şüphesi veya kan diskrasiasisi olan durumlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
NSAID'lere duyarlı kişiler ürünü uygulamamalı, ürünle temas etmemelidir. Geri dönüşümlü fakat ciddi olabilen agranulositosise neden olabilir. Bu nedenle kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız. Kazara insana enjeksiyon halinde derhal tıbbi tedavi alınız, bu ürünün etiket/prospektüsünü doktora gösteriniz. Uygulamadan sonar ellerinizi yıkayınız.
Hamile veya emziren kadınlar bu ürünle temas etmemelidir.
Deri ve gözler için irritan olabilir. Bu nedenle temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. İrritasyon devam ederse tıbbi tedavi alınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Direkt ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Karton kutu içerisinde kırmızı renk flip off kapaklı ve bromobutil kauçuk tıpalı 20, 50 veya 100 ml'lik amber renkli TipII cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesiyle eczane, veteriner klinik-polikliniklerinde veya hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.11.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.: 01.02.2005 – 014/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ :

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güzelyalı Mah. Künye Sok. NO:3/1 Pendik/İSTANBUL
Email : etkinilac@etkinilac.com.tr

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:
AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. NO: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

İç ve Dış Ambalaj

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
METALGİNE
Enjeksiyonluk Çözelti
Nonsteroid Antienflamatuar

Her ml'de 500 mg metamizol'e eşdeğer metamizol sodyum içerir.

Sığır, at ve köpeklerde kullanılır.

Atlarda YAVAŞ VEN İÇİ, diğer hayvanlarda derin kas içi veya şiddetli ağrılı hallerde YAVAŞ VEN İÇİ kullanılır.

At ve sığır: 4-10 ml ürün/100 kg
Tay-buzağı: 2-6 ml ürün/40 kg
Köpek: 0,5-1 ml ürün/10 kg

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 18 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 4 sağım(48 saat) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.
Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 24 aydır.
Direkt ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.: 01.02.2005 – 014/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ :

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:
AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Seri No. :
Üretim tarihi :
Son kullanma tarihi :
KDV Dahil P.S.F. : (Sadece dış ambalaj için)