

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 25 razy.

OKRESY KARENCJI

Bydło: Tkanki jadalne: 18 dni po podaniu dożylnym

Tkanki jadalne: 28 dni po podaniu domięśniowym

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Konie: Tkanki jadalne: 15 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Świnie: Tkanki jadalne: 15 dni

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku podania dożylnego roztworu zawierające metamizol należy podawać powoli ze względu na ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

U bardzo małej liczby osób metamizol może powodować odwracalną, ale potencjalnie poważną agranulocytozę i inne reakcje, takie jak alergia skórna. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Osoby o znanej nadwrażliwości na metamizol lub butylobromek hioscyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać stosowania produktu w przypadku znanej wrażliwości na pirazolony lub wrażliwości na kwas acetylosalicylowy.

W razie rozprysnięcia produktu na skórę lub do oczu należy je niezwłocznie przemyć. **CIĄŻA, LAKTACJA:**

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (królik, szczur) nie wykazały działania teratogennego. Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania w okresie ciąży u docelowych gatunków.

Metabolity metamizolu przenikają przez barierę łożyskową i do mleka. Z tego powodu produkt ten należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarią oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie metamizolu i (lub) butylobromku hioscyny może być nasilonie przez jednoczesne stosowanie innych substancji przeciwcholinergicznch lub przeciwbólowych.

Jednoczesne stosowanie substancji pobudzających mikrosomalne enzymy wątrobowe (np. barbiturany, fenyllobutazon) skraca okres półtrwania i tym samym czas działania metamizolu.

Równoczesne podawanie neuroleptyków, zwłaszcza pochodnych fenotiazyny, może prowadzić do ciężkiej hipotermii. Ponadto jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia żołądkowo jelitowego. Osłabione jest działanie moczopędne furosemidu.

Jednoczesne podawanie innych słabych leków przeciwbólowych nasila działanie i działania niepożądane metamizolu.

Działanie przeciwcholinergiczne chinidyny i leków przeciwhistaminowych, jak również efekt przyspieszenia akcji serca po podaniu β-sympatomimetyków, mogą być nasilone przez ten produkt leczniczy weterynaryjny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odzłuk).

W przypadku przedawkowania można zaobserwować objawy zatrucia atropiną (suchość błon śluzowych, rozszerzenie źrenic, tachykardia) z powodu działania parasympatykolitycznego butylobromku hioscyny.

W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie. Jako antidotum dla butylobromku hioscyny są zalecane parasympatykomimetyki, takie jak fizostygmina i neostygmina. Brak swoistego antidotum dla metamizolu sodowego. Z tego powodu w przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

23-10-2020

INNE INFORMACJE

Opakowanie:

Pudełko tekturowe zawierające oranżową fiolkę szklaną (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką o pojemności 100 ml.

Opakowanie zbiorcze zawierające 5 pudełek po 1 fiolece o pojemności 100 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

70037386

 Dechra

IT

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Sympagesic® 500 mg/ml + 4 mg/ml

Soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e cani

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croazia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e cani

metamizolo sodico monoidrato

butilbromuro di joscina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Metamizolo sodico monoidrato 500,0 mg (equivalenti a 443 mg di metamizolo)

Butilbromuro di joscina 4,0 mg (equivalenti a 2,76 mg di joscina)

Eccipienti:

Fenolo 5,0 mg

Soluzione limpida, giallastra.

INDICAZIONI

Cavalli, bovini, suini, cani: trattamento degli spasmi della muscolatura liscia e del dolore associati a malattie di base del tratto gastrointestinale, del sistema urogenitale e degli organi biliari.

Solo nei cavalli: coliche spastiche.

Solo nei bovini, suini, cani: terapia di supporto per diarea e gastroenterite acute.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di:

- ulcera gastrointestinale

- patologie gastrointestinali croniche

- occlusione meccanica dell'apparato gastrointestinale

- ileo paralitico

- patologie del sistema ematopoietico

- coagulopatie

- insufficienza renale

- tachiaritmia

- glaucoma

- adenoma prostatico.

REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono manifestarsi reazioni anafilattiche che necessitano di un trattamento sintomatico.

In casi molto rari può manifestarsi uno shock cardiovascolare se l'iniezione endovenosa viene effettuata troppo rapidamente.

Nei cavalli si può osservare occasionalmente una lieve tachicardia dovuta all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di joscina.

Nei cani possono manifestarsi reazioni dolorose nella sede di iniezione immediatamente dopo l'iniezione, che regrediscono rapidamente e non hanno conseguenze negative sul beneficio terapeutico atteso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate). Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, cani

**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Cavalli: uso endovenoso lento


Suini: uso endovenoso lento o uso intramuscolare iniezione singola di 20-25 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg di peso corporeo e 0,16-0,2 mg di butilbromuro di joscina/kg di peso corporeo, vale a dire una volta 4-5 ml per 100 kg.

Nei maiali, il massimo volume iniettabile è di 5 ml per sede di iniezione.

Bovini: uso endovenoso lento o uso intramuscolare

Fino a due volte al giorno per tre giorni, 20-25 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg di peso corporeo e 0,16-0,2 mg di butilbromuro di joscina/kg di peso corporeo, vale a dire 4-5 ml per 100 kg due volte al giorno fino a tre giorni.

Cane: uso endovenoso (lento) o uso intramuscolare, iniezione singola di 50 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg di peso corporeo e 0,4 mg di butilbromuro di joscina/kg di peso corporeo, vale a dire una volta 0,5 ml per 5 kg. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo 24 ore.

 Dechra

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il tappo non deve essere perforato più di 25 volte.

TEMPI DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 18 giorni dopo somministrazione endovenosa

Carne e visceri: 28 giorni dopo somministrazione intramuscolare

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

Cavalli: Carne e visceri: 15 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

Suini: Carne e visceri: 15 giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa del rischio di shock anafilattico, le soluzioni contenenti metamizolo devono essere somministrate lentamente in caso di uso endovenoso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In un numero molto limitato di persone, il metamizolo può causare un'agranulocitosi reversibile ma potenzialmente grave e altre reazioni, come allergia cutanea. Prestare attenzione a sintomi di auto-iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità al metamizolo o al butilbromuro di joscina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare l'uso del prodotto in caso di sensibilità nota ai pirazoloni o all'acido acetilsalicilico.

Lavare immediatamente la pelle e gli occhi in caso di schizzi.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi su animali di laboratorio (coniglio, ratto) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Non vi sono informazioni sull'uso durante la gravidanza nelle specie di destinazione. I metaboliti del metamizolo attraversano la barriera placentare e passano nel latte. Pertanto, questo prodotto deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Gli effetti del metamizolo e/o del butilbromuro di joscina possono essere potenziati dall'uso concomitante di altri anticolinergici o analgesici.

L'uso concomitante di induttori degli enzimi epatici microsomiali (ad es. barbiturici, fenilbutazone) riduce l'emivita e quindi la durata d'azione del metamizolo. La somministrazione contemporanea di neurolettici, in particolare dei derivati della fenotiazina, può indurre una severa ipotermia. Inoltre, il rischio di emorragia gastrointestinale aumenta in caso di uso contemporaneo di glucocorticoidi. L'effetto diuretico della furosemide è ridotto.

La somministrazione congiunta con altri analgesici deboli aumenta gli effetti desiderati e indesiderati del metamizolo.

L'azione anticolinergica della chinidina e degli antistaminici, così come gli effetti tachicardizzanti dei β simpaticomimetici, possono essere potenziati da questo medicinale veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si possono osservare sintomi di intossicazione da atropina (sechezza delle mucose, midriasi, tachicardia) dovuti all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di joscina.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere interrotto. Come antidoti del butilbromuro di joscina si raccomandano parasympaticomimetici come fisostigmina e neostigmina. Per il metamizolo sodico non esiste un antidoto specifico. Pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere avviato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

4 settembre 2020

ALTRE INFORMAZIONI

Confezionamento:

Scatola di cartone con un flacone in vetro ambrato (tipo II) contenente 100 ml con tappo in gomma bromobutillica e capsula di chiusura in alluminio.


Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 100 ml.

Confezione multipla con 5 scatole, ciascuna contenente 1 flacone da 100 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

 Dechra

PL

ULOTKA INFORMACYJNA:

Sympagesic® 500 mg/ml + 4 mg/ml

Roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Chorwacja

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

Metamizol sodowy jednowodny

Hioscyny butylobromek

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Metamizol sodowy jednowodny 500,0 mg (co odpowiada 443 mg metamizolu)

Hioscyny butylobromek 4,0 mg (co odpowiada 2,76 mg hioscyny)

Substancje pomocnicze:

Fenol 5,0 mg

Klarowny, żółtawy roztwór.

WSKAZANIA LECZNICZE

Konie, bydło, świnie, psy: leczenie skurczy mięśni gładkich i bólu z związanych z chorobami podstawowymi w obrębie przewodu pokarmowego, układu moczowo-płciowego i narządów wydalniczych żółci.

Tylko konie: kolki spastyczne.

Bydło, świnie, psy: leczenie wspomagające w ostrej biegunce i zapaleniu żołądka i jelit.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w następujących przypadkach:

- owrozczenie przewodu pokarmowego,

- przewlekłe zaburzenia żołądkowo-jelitowe,

- niedrożność mechaniczna przewodu pokarmowego,

- porażena niedrożność jelita krętego,

- zaburzenia układu krwiotwórczego,

- koagulopatie,

- niewydolność nerek,

- tachyarrtmia,

- jaskra,

- gruczołak gruczołu krokowego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna, którą należy leczyć objawowo.

W bardzo rzadkich przypadkach, jeśli wstrzyknięcie dożylnie jest wykonane za szybko, może wystąpić wstrząs sercowo-naczyniowy.

U koni można czasami zaobserwować łagodną tachykardię z powodu działania parasympatykolitycznego butylobromku hioscyny.

U psów bezpośrednio po wstrzyknięciu mogą wystąpić bolesne reakcje w miejscu podania, ustępujące szybko i niemające negatywnego wpływu na oczekiwaną korzyść terapeutyczną. Częstościwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulocie informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynari. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie, psy

**DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA**

Koni: powolne podanie dożylnie

Świnia: powolne podanie dożylnie lub podanie domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie 20-25 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i 0,16-0,2 mg butylobromku hioscyny /kg masy ciała, tzn. jednorazowo 4-5 ml na 100 kg.

U świń maksymalna objętość wstrzyknięcia to 5 ml na miejsce wstrzyknięcia.

Bydło: powolne podanie dożylnie lub podanie domięśniowe

Do dwóch razy na dobę przez trzy dni, 20-25 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i 0,16-0,2 mg butylobromku hioscyny /kg masy ciała, tzn. 4-5 ml na 100 kg dwa razy na dobę maksymalnie przez trzy dni.

Pies