

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

### **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse

### **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 ml vsebuje:

#### **Učinkovini:**

Natrijev metamizolat monohidrat      500,0 mg  
(kar ustreza 443 mg metamizola)

Skopolaminijev butilbromid      4,0 mg  
(kar ustreza 2,76 mg skopolamina)

#### **Pomožne snovi:**

Fenol      5,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje.  
Bistra, rumenkasta raztopina.

### **4. KLINIČNI PODATKI**

#### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Konji, govedo, prašiči, psi

#### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Konji, govedo, prašiči, psi: zdravljenje krčev gladkih mišic in bolečin, povezanih z osnovnimi boleznimi prebavil, urogenitalnega sistema in organov za izločanje žolča.

Samo pri konjih: spastične kolike.

Govedo, prašiči, psi: podpora terapija pri akutni driski in gastroenteritisu.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih:

- razjed v prebavilih
- kroničnih boleznih prebavil
- mehanskih obstrukcij v prebavilih
- paralitičnega ileusa
- motenj hematopoetskega sistema
- koagulopatij
- ledvične insuficience
- tahiaritmije
- glavkoma

- adenoma prostate.

#### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Raztopine, ki vsebujejo metamizol, je treba pri intravenskem dajanju zaradi tveganja anafilaktičnega šoka dajati počasi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo.

Pri zelo majhnem številu ljudi lahko metamizol povzroči reverzibilno, a potencialno resno agranulocitozo in druge reakcije, kot je kožna alergija. Bodite previdni, da preprečite samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Preprečite stik s kožo in očmi. Osebe z znano preobčutljivostjo na metamizol ali skopolaminjev butilbromid naj se izogibajo stiku z zdravilom. Izogibajte se uporabi zdravila, če veste, da ste občutljivi na pirazalone ali če ste občutljivi na acetilsalicilno kislino.

V primeru razlitja po koži ali v oči takoj sperite.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

V zelo redkih primerih se lahko pojavi kardiovaskularni šok, če se intravenska injekcija daje prehitro.

Pri konjih je lahko občasno opaziti blago tahikardijo zaradi parasimpatolitične aktivnosti skopolaminijevega butilbromida.

Pri psih se lahko takoj po injiciranju pojavi boleča reakcija na mestu dajanja, ki hitro preneha in nima negativnega vpliva na pričakovano terapevtsko korist.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Z laboratorijskimi študijami (kunci, podgane) niso bili dokazani teratogeni učinki. Ni podatkov o uporabi v obdobju brejosti pri ciljnih živalskih vrstah. Metaboliti metamizola prehajajo skozi placentno pregrado in vstopajo v mleko. Zato to zdravilo lahko uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Učinki metamizola in/ali skopolaminijevega butilbromida se lahko okrepijo s sočasno uporabo drugih antiholinergikov ali analgetikov.

Sočasna uporaba induktorjev jetrnih mikrosomskih encimov (npr. barbituratov, fenilbutazona) zmanjša razpolovni čas in s tem trajanje delovanja metamizola. Sočasno dajanje nevroleptikov, zlasti derivatov fenotiazina, lahko povzroči resno hipotermijo. Pri sočasni uporabi glukokortikoidov se poveča tudi tveganje za krvavitve v prebavilih. Diuretični učinek furosemda se oslabi.

Sočasno dajanje drugih šibkih analgetikov poveča učinke in neželene učinke metamizola.

To zdravilo lahko okrepi antiholinergično delovanje kinidina in antihistaminikov ter tahikardične učinke  $\beta$ -simpatomimetikov.

## 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Konji: počasna intravenska uporaba

Prašiči: počasna intravenska ali intramuskularna uporaba

Ena injekcija 20 - 25 mg natrijevega metamizolata monohidrata/kg telesne mase in 0,16 - 0,2 mg skopolaminijevega butilbromida/kg telesne mase, tj. enkrat 4 - 5 ml na 100 kg.

Pri prašičih je največja količina injiciranja 5 ml na mesto dajanja.

Govedo: počasna intravenska ali intramuskularna uporaba

Do dvakrat na dan tri dni, 20 - 25 mg natrijevega metamizolata monohidrata/kg telesne mase in 0,16–0,2 mg skopolaminijevega butilbromida/kg telesne mase tj. 4 - 5 ml na 100 kg dvakrat na dan do tri dni.

Psi: intravenska (počasna) ali intramuskularna uporaba,

ena injekcija 50 mg natrijevega metamizolata monohidrata/kg telesne mase in 0,4 mg skopolaminijevega butilbromida/kg telesne mase, tj. enkrat 0,5 ml na 5 kg. Po potrebi se lahko zdravljenje po 24 urah ponovi.

Zamaška se ne sme prebosti več kot 25krat.

## 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V primeru prevelikega odmerjanja je mogoče opaziti simptome intoksikacije z atropinom (suhe sluznice, midriaza, tahikardija) zaradi parasimpatolitične aktivnosti skopolaminijevega butilbromida.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba zdravljenje prekiniti. Kot antidot za skopolaminijev butilbromid se priporočajo parasimpatikomimetiki, kot sta fizostigmin in neostigmin. Specifičen antidot za natrijev metamizolat ni na voljo. Zato je treba pri prevelikem odmerjanju uvesti simptomatično zdravljenje.

## 4.11 Karenca

Govedo

Meso in organi: 18 dni po intravenskem dajanju

Meso in organi: 28 dni po intramuskularnem dajanju

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

Konji

Meso in organi: 15 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

Prašiči

Meso in organi: 15 dni

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje gastrointestinalnih funkcionalnih motenj, alkaloidi volčje češnje in njihovi derivati v kombinaciji z analgetiki, butilskopolaminom in analgetiki  
Oznaka ATC vet: QA03DB04

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Skopolaminijev butilbromid (butilskopolamin bromid) je kvarтерна amonijeva spojina skopolamina in je spazmolitik, ki sprošča gladke mišice organov trebušne in medenične votline. Velja, da deluje

pretežno na intramuralne parasimpatetične ganglije teh organov. Skopolamin antagonizira delovanje acetilholina, pri čemer posreduje muskarinični receptor. Ima tudi določen antagonistični učinek na nikotinske receptorje. Zaradi kemičnih struktur kot kvarterni amonijev derivat se za skopolamin ne pričakuje, da bi vstopal v osrednji živčni sistem, zato ne proizvaja sekundarnih antiholinergičnih učinkov v osrednjem živčnem sistemu.

Metamizol sodi v skupino derivatov pirazolona in se uporablja kot analgetik, antipiretik in spazmolitik. Ima znaten centralni analgetični in antipiretični, a le majhen protivnetni učinek (šibak analgetik). Metamizol zavira sintezo prostaglandinov z zaviranjem ciklooksigenaze. Analgetični in antipiretični učinek je zlasti posledica zaviranja sinteze prostaglandina E<sub>2</sub>. Poleg tega ima metamizol spazmolitični učinek na organe z gladkimi mišicami. Natrijev metamizolat nadalje antagonizira učinke bradikinina in histamina.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

Skopolaminijev butilbromid se 17–24 % veže na beljakovine v plazmi. Razpolovni čas izločanja je 2 do 3 ure. Skopolaminijev butilbromid se pretežno izloča nespremenjen v urinu (približno 54 %).

Natrijev metamizolat se hitro presnavlja s hidrolizo v primarno farmakološko aktiven presnovek 4 metil-aminoantipirin (MAA). Drugi presnovki (4-acetilaminoantipirin (AAA), 4-formilaminoantipirin (FAA) in aminoantipirin (AA) so prisotni v manjših količinah. Vezava presnovkov na beljakovine v plazmi je kot sledi: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA 14 %. Razpolovni čas izločanja MAA je 6 ur. Metamizol se primarno izloča preko ledvic.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Fenol  
Vinska kislina (E 334)  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Po prvem odprtju stične ovojnine ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Kartonska škatla z vialo iz jantarnega stekla (tipa II) z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.  
Velikosti pakiranja: 100 ml, 5 x 100 ml  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0664/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

14.5.2019

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

13.3.2019

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.