

PACKUNGSBEILAGE

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde
Metamizol-Natrium-Monohydrat
Butylscopolaminumbromid

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,0 mg
(entsprechend 443 mg Metamizol)

Butylscopolaminumbromid 4,0 mg
(entsprechend 2,76 mg Scopolamin)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg
Klare, gelbliche Lösung.

4. Anwendungsbereiche

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde: Zur Behandlung von Spasmen der glatten Muskulatur und Schmerzen in Zusammenhang mit Grunderkrankungen des Gastrointestinal- oder Urogenitaltrakts und der galleableitenden Organe.

Nur Pferde: Spastische Kolik.

Rinder, Schweine, Hunde: Als unterstützende Therapie bei akuter Diarrhoe und Gastroenteritis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

- Magen-Darm-Ulzera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Trakt
- paralytischem Ileus
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Koagulopathien
- Niereninsuffizienz
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

In sehr seltenen Fällen kann es bei zu schneller intravenöser Injektion zu einem kardiovaskulären Schock kommen.

Aufgrund der parasympatholytischen Aktivität von Butylscopolaminumbromid kann bei Pferden gelegentlich eine leichte Tachykardie beobachtet werden.

Bei Hunden können unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierarten

Pferd, Rind, Schwein, Hund



8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferd: langsame intravenöse Anwendung.

Schwein: langsame intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion von 2025 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht und 0,160,2 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht, d.h. einmalig 45 ml pro 100kg.

Bei Schweinen beträgt das maximale Injektionsvolumen 5 ml pro Injektionsstelle.

Rind: langsame intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Bis zu zweimal täglich über drei Tage 2025 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht und 0,160,2 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht, d. h. 45 ml pro 100 kg zweimal täglich über bis zu drei Tage.

Hund: intravenöse (langsame) oder intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion von 50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht und 0,4 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht, d. h. einmalig 0,5 ml pro 5 kg. Die Behandlung kann bei Bedarf nach 24 Stunden wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Stopfen darf nicht mehr als 25-mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder

Essbare Gewebe: 18 Tage nach intravenöser Verabreichung

Essbare Gewebe: 28 Tage nach intramuskulärer Verabreichung

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Pferde

Essbare Gewebe: 15 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schweine

Essbare Gewebe: 15 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Flasche: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei sehr wenigen Personen kann Metamizol eine reversible, aber möglicherweise schwerwiegende Agranulozytose oder andere Reaktionen wie Hautallergie hervorrufen. Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol oder Butylscopolaminumbromid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegen Pyrazolone oder Acetylsalicylsäure allergisch sind.

Spritzer auf Haut und Augen sind unverzüglich abzuwaschen bzw. auszuspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Es liegen keine Informationen zur Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten vor. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Anticholinergika oder Analgetika können die Wirkungen von Metamizol und/oder Butylscopolaminumbromid verstärkt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z.B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit und damit die Wirkdauer von Metamizol verkürzt. Die

gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen. Weiterhin ist bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden die Gefahr gastrointestinaler Blutungen erhöht. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. Die gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol. Dieses Tierarzneimittel kann die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β -Sympathomimetika verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung können aufgrund der parasympatholytischen Wirkung von Butylscopolaminumbromid die Symptome einer Atropinvergiftung (trockene Schleimhäute, Mydriasis, Tachykardie) beobachtet werden.

Bei einer Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen. Als Antidot gegen Butylscopolaminumbromid werden Parasympathomimetika wie z.B. Physostigmin und Neo- stigmin empfohlen. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium ist nicht verfügbar. Daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2020

15. Weitere Angaben

Verpackung:

Faltschachtel mit einer bernsteinfarbenen Glasdurchstechflasche (Typ II) zu 100 ml mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml

Bündelpackung mit 5 Schachteln mit jeweils 1 Durchstechflasche zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V550871

Verschreibungspflichtig.