

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/19/0030

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvātija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem

Metamizolum natricum monohydricum

Hyoscini butylbromidum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Metamizola nātrija sāls monohidrāts (atbilst 443 mg metamizola)	500,0 mg
--	----------

Hioscīna butilbromīds (atbilst 2,76 mg hioscīna)	4,0 mg
---	--------

Palīgvielas:

Fenols	5,0 mg
--------	--------

Dzidrs, iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem: ar kuņģa-zarnu trakta, uroģenitālās sistēmas un žults izvadsistēmas darbības traucējumiem saistītu gludās muskulatūras spazmu un sāpju ārstēšanai.

Tikai zirgiem: spazmveida kolikas.

Liellopiem, cūkām, suņiem: papildu terapijai akūtas diarejas un gastroenterīta gadījumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot šādos gadījumos:

- čūlas kuņģa-zarnu traktā,
- hroniski kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi,
- mehānisks kuņģa-zarnu trakta nosprostojums,
- paralītiskais ileuss,
- asinsrades sistēmas traucējumi,
- koagulopātija,
- nieru mazspēja,
- tahiaritmija,
- glaukoma,
- priekšdziedzera adenoma.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskas reakcijas, kuras jāārstē simptomātiski.

Ļoti retos gadījumos var rasties kardiovaskulārais šoks, ja intravenozā injekcija ir ievadīta pārāk ātri.

Zirgiem reizēm var rasties viegla tahikardija, ko izraisa hioscīna butilbromīda parasimpatolītiskā aktivitāte.

Suņiem uzreiz pēc zāļu ievadīšanas injekcijas vietā var rasties sāpīgas reakcijas, kas ātri mazinās un tām nav negatīvas ietekmes uz paredzamo terapeitisko iedarbību.

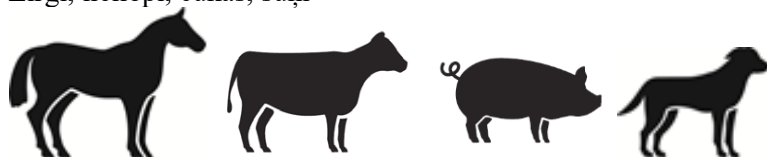
Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRKA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Zirgiem: lēnai intravenozai lietošanai.

Cūkām: lēnai intravenozai lietošanai vai intramuskulārai lietošanai.

Vienreizējai injekcijai, ievadot 20-25 mg metamizola nātrija sāls monohidrāta/ kg ķermeņa svara un 0,16-0,2 mg hioscīna butilbromīda/ kg ķermeņa svara, t.i., 4-5 ml uz 100 kg vienu reizi.

Cūkām neievadīt vairāk par 5 ml vienā injekcijas vietā.

Liellopiem: lēnai intravenozai lietošanai vai intramuskulārai lietošanai.

Līdz divām reizēm dienā trīs dienas pēc kārtas, ievadot 20-25 mg metamizola nātrija sāls monohidrāta/ kg ķermeņa svara un 0,16-0,2 mg hioscīna butilbromīda/ kg ķermeņa svara, t.i., 4-5 ml uz 100 kg divas reizes dienā līdz trīs dienām pēc kārtas.

Suņiem: lēnai intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Vienreizējai injekcijai, ievadot 50 mg metamizola nātrija monohidrāta/ kg ķermeņa svara un 0,4 mg hioscīna butilbromīda/ kg ķermeņa svara, t.i., 0,5 ml uz 5 kg vienu reizi. Ja nepieciešams, devu var atkārtoti ievadīt pēc 24 stundām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas pēc intravenozas lietošanas.

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas pēc intramuskulāras lietošanas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Anafilaktiskā šoka riska dēļ metamizolu saturoši šķīdumi intravenozas lietošanas gadījumā jāievada lēni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ļoti mazam cilvēku skaitam metamizols var izraisīt atgriezenisku, bet iespējami nopietnu agranulocitozi un citas reakcijas, piemēram, ādas alerģiju. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metamizolu vai hioscīna butilbromīdu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairieties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, ja jums ir pastiprināta jutība pret pirazoloniem vai acetilsalicilskābi.

Nekavējoties nomazgājiet uz ādas vai acīs nonākušās zāles.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (truši, žurkas) teratogēna iedarbība netika konstatēta. Informācija par lietošanu mērķa sugām grūsnības laikā nav pieejama. Metamizola metabolīti šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā. Tādēļ šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Metamizola un/vai hioscīna butilbromīda iedarbību var pastiprināt vienlaicīga citu antiholīnērgisku vai pretsāpju līdzekļu lietošana.

Vienlaicīga aknu mikrosomu enzīmu induktoru (piem., barbiturātu, fenilbutazona) lietošana saīsina eliminācijas pusperiodu un līdz ar to arī metamizola darbības ilgumu. Vienlaicīga neiroleptisku līdzekļu, it īpaši fenotiazīna atvasinājumu lietošana var izraisīt smagu hipotermiju. Turklāt kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku palielina vienlaicīga glikokortikosteroīdu lietošana. Furosemīda diurētiskā iedarbība tiek pavājināta.

Vienlaicīga citu vāju pretsāpju līdzekļu lietošana pastiprina metamizola iedarbību un blakusparādību biežumu.

Šīs veterinārās zāles var pastiprināt hinidīna un antihistamīna līdzekļu antiholīnērgisko iedarbību, kā arī β simpatomimētisko līdzekļu izraisīto tahikardiju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā var rasties atropīna intoksikācijai raksturīgie simptomi (glotādu sausums, midriāze, tahikardija) hioscīna butilbromīda parasimpatolītiskās aktivitātes dēļ.

Pārdozēšanas gadījumā zāļu ievadīšana ir jāpārtrauc. Kā hioscīna butilbromīda antidotus ieteicams lietot parasimpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, fizostigmīnu un neostigmīnu. Specifisks metamizola nātrija sāls antidots nav pieejams. Tāpēc pārdozēšanas gadījumā jāsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojums:

Kartona kastīte ar vienu dzintarkrāsas stikla flakonu (II tips) ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

Iepakojums ar 5 kastītēm, kas katra satur vienu 100 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.