

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sympagesic, 500 mg/ml + 4 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Naatriummetamisoolmonohüdraat 500,0 mg
(vastab 443 mg metamisoolile)

Hüostsiinbutüülbromiid 4,0 mg
(vastab 2,76 mg hüostsiinile)

Abiained:

Fenool 5,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer: olemasolevate seedetrakti, kuse-suguelundkonna ja sapierituse häiretega seotud silelihaste spasme ja valu ravi.

Ainult hobune: spasmoodilised koolikud.

Veis, siga, koer: ägeda kõhulahtisuse ja gastroenteriidi toetav ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb:

- seedetrakti haavandeid;
- kroonilisi seedetrakti häireid;
- seedetrakti mehaaniline takistus;
- paralüütiline iileus;
- vereloomesüsteemi häireid;
- koagulopaatiid;
- neerupuudulikkus;

- tahhüarütmia;
- glaukoom;
- eesnäärme adenoom.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilise šoki riski tõttu tuleb metamisooli sisaldavaid lahuseid intravenoosel manustamisel aeglaselt manustada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Metamisool võib põhjustada vähestel inimestel tagasipööratavat, kuid potentsiaalselt tõsist agranulotsütoosi ja teisi reaktsioone, näiteks nahaallergiat. Tuleb hoolikalt vältida süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida nahale ja silma sattumist. Inimesed, kes on metamisooli või hüostsiinbutüülbromiidi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Teadaoleva tundlikkuse korral pürasoloonide suhtes või tundlikkuse korral atsetüülsalitsüülhappe suhtes tuleb veterinaarravimi kasutamist vältida.

Pritsmet tuleb nahalt ja silmadelt kohe ära pesta.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleb sümptomaatiliselt ravida. Väga harvadel juhtudel võib tekkida südame-veresoonkonna šokk, kui intravenooset süsti manustatakse liiga kiiresti.

Hobustel võib vahel täheldada hüostsiinbutüülbromiidi parasümpatolüütilise aktiivsuse tõttu kerget tahhükardiat.

Koertel võib tekkida valulikke reaktsioone süstekohal kohe pärast süstimist, need leevenevad kiiresti ega kahjusta eeldatavat ravitoimet.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laboriloomadel (küülik, rott) ei ole tõestanud teratogeenset toimet. Teave kasutamise kohta sihtliikidel tiinuse ajal ei ole kättesaadav. Metamisooli metaboliidid läbivad platsentaarbarjääri ja imenduvad piima. Seetõttu võib seda kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste antikolinergiliste või valuvaigistavate ainete samaaegne kasutamine võib metamisooli ja/või hüostsiinbutüülbromiidi toimeid võimendada.

Maksa mikrosoomide ensüümide indutseerijate (nt barbituraadid, fenüülbutasoon) samaaegne kasutamine lühendab poolväärtusaega ja seega metamisooli toime kestust. Neuroleptikumide, eelkõige fenotiasiini derivaatide samaaegne kasutamine võib põhjustada rasket hüpotermiat. Peale selle

suurendab glükokortikoidide samaaegne kasutamine seedetrakti verejooksude riski. Furosemiidi diureetiline toime väheneb.

Nõrkade valuvaigistite samaaegne kasutamine suurendab metamisooli toimeid ja kõrvaltoimeid. See veterinaarravim võib tugevdada kinidiini ja antihistamiinsete ainete antikolinergilist toimet ja beetasümpatomimeetikumide tahhükardiat esilekutsuvat toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Hobune: aeglane intravenoosne kasutamine

Siga: aeglane intravenoosne või intramuskulaarne kasutamine

Ühekordne süst 20–25 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja 0,16–0,2 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta, st üks kord 4–5 ml 100 kg kohta.

Maksimaalne süstemaht sigadele on 5 ml ühel süstekohal.

Veis: aeglane intravenoosne või intramuskulaarne kasutamine

Kuni kaks korda ööpäevas kolme päeva jooksul 20–25 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja 0,16–0,2 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta, st 4–5 ml 100 kg kohta kaks korda ööpäevas kuni kolme päeva jooksul.

Koer: intravenoosne (aeglane) või intramuskulaarne kasutamine

Ühekordne süst 50 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja 0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta, st üks kord 0,5 ml 5 kg kohta. Ravi võib vajaduse korral 24 tunni pärast korrata.

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 25 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võib täheldada hüostsiinbutüülbromiidi parasümpatolüütilise toime tõttu atropiinimürgistuse sümptomeid (limaskestade kuivus, müdriaas, tahhükardia).

Üleannustamise korral tuleb ravi lõpetada. Hüostsiinbutüülbromiidi antidootidena on soovitatav kasutada parasümpatikomimeetikume, näiteks füsostigmiini ja neostigmiini. Naatriummetamisoolil spetsiifiline antidoot puudub. Seetõtt tuleb üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva pärast intravenoosset manustamist.

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva pärast intramuskulaarset manustamist.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kellel piima tarvitatakse inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kellel piima tarvitatakse inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: seedetrakti funktsionaalsete häirete raviks kasutatavad ained, belladonna alkaloidid ja nende derivaadid kombinatsioonis analgeetikumide, butüülskopolamiini ja analgeetikumidega

ATCvet kood: QA03DB04

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Hüostsiinbutüülbromiid (butüülskopolamiinbromiid) on hüostsiini kvaternaarne ammooniumiühend ja spasmidevastane aine, mis lõõgastab kõhuõõne ja vaagnapiirkonna elundeid. Sellel arvatakse olevat toime valdavalt nende elundite intramuraalsetele parasümpaatilistele ganglionidele. Hüostsiin avaldab antagonistlikku toimet atsetüülkoliini toimetele muskariini retseptori vahendusel. Sellel on mõningane antagonistlik toime ka nikotiini retseptorite juures. Hüostsiini kui kvaternaarse ammoniaagi derivaadi keemilise struktuuri tõttu ei jõua hüostsiin eeldatavalt kesknärvisüsteemi ning ei avalda seetõttu kesknärvisüsteemile sekundaarseid antikolinergilisi toimeid.

Metamisool kuulub pürasolooni derivaatide rühma ja seda kasutatakse valuvaigistava, palavikuvastase ja spasmolüütilise ainaena. Sellel on oluline keskne valuvaigistav ja palavikuvastane toime, kuid vaid vähene põletikuvastane toime (nõrgad valuvaigistid). Metamisool inhibeerib prostaglandiinide sünteesi tsüklooksügenaasi blokeerimise teel. Valuvaigistav ja palavikuvastane toime tuleneb põhiliselt prostaglandiin E₂ sünteesi inhibeerimisest. Peale selle on metamisoolil spasmolüütiline toime silelihaseelunditele. Naatriummetamisoolil on antagonistlik toime ka bradükiniinile ja histamiinile.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Hüostsiinbutüülbromiid seondub ligikaudu 17–24% plasmavalkudega. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 2–3 tundi. Hüostsiinbutüülbromiid erineb põhiliselt muutumatul kujul uriiniga (ligikaudu 54%).

Naatriummetamisool metaboliseerub kiiresti hüdrolüüsi teel esmaseks farmakoloogiliselt aktiivseks metaboliidiks 4-metüül-aminoantipüriiniks (MAA). Teisi metaboliite (4-atsetüül-aminoantipüriini (AAA), 4-formüül-aminoantipüriini (FAA) ja aminoantipüriini (AA)) esineb väiksemates kogustes. Metaboliidid seonduvad plasmavalkudega järgmiselt: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. MAA eritumise poolväärtusaeg on 6 tundi. Metamisool eritub eelkõige neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fenool
Viinhape (E334)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on merevaikkollane (II tüüpi) klaasviaal bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 100 ml, 5 x 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2180

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.06.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.