

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse natrijev metamizolat monohidrat
skopolaminijev butilbromid

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

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

Bistra, rumenkasta raztopina.

4. INDIKACIJE

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: podporna terapija pri akutni driski in gastroenteritisu.

5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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.

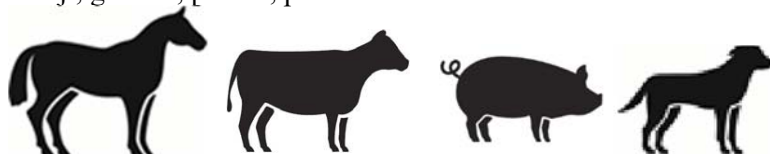
Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji, govedo, prašiči, psi



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zamaška se ne sme prebosti več kot 25-krat.

10. 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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 28 dni

12. POSEBNA OPOZORILA

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 obojnik.

Preprečite stik s kožo in očmi. Osebe z znano preobčutljivostjo na metamizol ali skopolaminijev 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.

Brejest in laktacija:

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.

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 furosemida 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 β -simpatomimetikov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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 skopolaminjev 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.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

20.03.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje:

Kartonska škatla z eno jantarno stekleno vialo (tipa II), ki vsebuje 100 ml, z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 vialo po 100 ml.

Skupno pakiranje s 5 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo po 100 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.