

NOTICE**Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcins et chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION
RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcins et chiens
métamizole sodium monohydraté
scopolamine butylbromure

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque mL contient :

Substances actives :

Métamizole sodium monohydraté 500,0 mg
(équivalent à 443 mg de métamizole)

Scopolamine butylbromure 4,0 mg
(équivalent à 2,76 mg de scopolamine)

Excipients :

Phénol 5,0 mg

Solution limpide, jaunâtre.

4. INDICATIONS

Chez les chevaux, les bovins, les porcins et les chiens: Traitement des spasmes et des douleurs des muscles lisses associés à des troubles sous-jacents du tractus gastro-intestinal, de l'appareil urogénital et des voies biliaires.

Chez les chevaux uniquement: Coliques spastiques.

Chez les bovins, les porcins et les chiens: Traitement de soutien de la diarrhée et de la gastroentérite aiguës.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas :

- d'ulcération gastro-intestinale,
- de troubles gastro-intestinaux chroniques,
- d'obstruction mécanique du système gastro-intestinal,
- d'iléus paralytique,
- de troubles de l'hématopoïèse,
- de coagulopathies,
- d'insuffisance rénale,
- de tachyarythmie,
- de glaucome,
- d'adénome prostatique.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent survenir et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Dans de très rares cas, un choc cardiovasculaire peut survenir si l'injection intraveineuse est faite trop rapidement.

Chez les chevaux, une légère tachycardie peut être observée occasionnellement en raison de l'activité parasympatholytique du butylbromure de scopolamine.

Chez les chiens, des réactions douloureuses au site d'injection peuvent survenir immédiatement après l'injection. Elles s'apaisent rapidement et n'ont aucun impact négatif sur le bénéfice thérapeutique attendu.

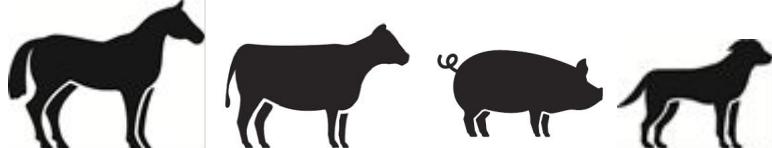
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcins, chiens



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Chevaux : voie intraveineuse lente

Porcins : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire

Une seule injection de 20-25 mg de métamizole sodique monohydraté/kg de poids vif et 0,16-0,2 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif, c'est à dire une seule administration de 4-5 mL pour 100 kg.

Chez les porcins, le volume d'injection maximal est de 5 mL par site d'injection.

Bovins : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire

Jusqu'à deux fois par jour pendant trois jours, 20-25 mg de métamizole sodique monohydraté/kg de poids vif et 0,16-0,2 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif, c'est à dire une administration de 4-5 mL pour 100 kg deux fois par jour jusqu'à trois jours.

Chiens : voie intraveineuse (lente) ou voie intramusculaire

Une seule injection de 50 mg de métamizole sodique monohydraté/kg de poids corporel et 0,4 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids corporel, c'est à dire une administration de 0,5 mL pour 5 kg. Le traitement peut être répété après 24 heures, si nécessaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 25 fois.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : 18 jours après administration intraveineuse

Viande et abats : 28 jours après administration intramusculaire

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédent la mise bas.

Chevaux

Viande et abats : 15 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédent la mise bas.

Porcins

Viande et abats : 15 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Après première ouverture du conditionnement primaire, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison du risque de choc anaphylactique, les solutions contenant du métamizole doivent être administrées lentement en cas d'injection intraveineuse.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Chez un nombre très limité de personnes, le métamizole peut provoquer une agranulocytose réversible mais potentiellement grave ainsi que d'autres réactions, telles qu'une allergie cutanée.

Eviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez le contact avec la peau et les yeux. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métamizole ou au butylbromure de scopolamine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Évitez d'utiliser le produit en cas de sensibilité connue aux pyrazolones ou à l'acide acétylsalicylique.

Lavez immédiatement toute projection sur la peau ou les yeux.

Gestation et lactation :

Les études réalisées chez des animaux de laboratoire (lapin, rat) n'ont pas montré d'effets tératogènes. Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation en cas de gestation dans les espèces cibles. Les métabolites du métamizole traversent la barrière placentaire et passent dans le lait. Par conséquent, ce médicament ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les effets du métamizole et/ou du butylbromure de scopolamine peuvent être potentialisés par l'utilisation concomitante d'autres substances anticholinergiques ou analgésiques.

L'utilisation concomitante d'inducteurs des enzymes microsomaux hépatiques (par ex. barbituriques, phénylbutazone) réduit la demi-vie et donc la durée d'action du métamizole. L'administration simultanée de neuroleptiques, en particulier de dérivés de la phénothiazine, peut entraîner une hypothermie sévère. Par ailleurs, le risque de saignement gastro-intestinal est accru en cas d'utilisation concomitante de glucocorticoïdes. L'effet diurétique du furosémide est atténué.

L'administration simultanée d'autres analgésiques faibles augmente les effets et les réactions secondaires du métamizole.

Ce médicament vétérinaire peut augmenter l'action anticholinergique de la quinidine et des antihistaminiques tout comme les effets tachycardiques des sympathomimétiques β .

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, les symptômes d'une intoxication à l'atropine peuvent être observés (sécheresse des muqueuses, mydriase, tachycardie) en raison de l'activité parasympatholytique du butylbromure de scopolamine.

En cas de surdosage, interrompre le traitement. Les parasympathomimétiques, tels que la physostigmine et la néostigmine, sont recommandés comme antidotes du butylbromure de scopolamine. Aucun antidote spécifique n'est disponible pour le métamizole sodique. Par conséquent, un traitement symptomatique doit être instauré en cas de surdosage.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnement:

Boite en carton contenant un flacon en verre ambré de type II avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boite avec 1 flacon de 100 ml

Emballage multiple avec 5 boite contenant chacune 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V550871

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire