

## **B. BIPACKSEDEL**

## **BIPACKSEDEL:**

**Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, svin och hund**

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, svin och hund  
metamizolnatriummonohydrat  
hyoscinbutylbromid

### **3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje ml innehåller:

#### **Aktiva substanser:**

Metamizolnatriummonohydrat 500,0 mg  
(motsvarande 443 mg metamizol)

Hyoscinbutylbromid 4,0 mg  
(motsvarande 2,76 mg hyoscin)

#### **Hjälpämnen:**

Fenol 5,0 mg

Klar, gulaktig lösning.

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Häst, nötkreatur, svin, hund: Behandling av muskelspasmer i glatt muskulatur och smärta orsakad av sjukdomstillstånd i mag-tarmkanalen, uro-genitaltrakten eller gallvägarna.

Endast häst: Spastisk kolik.

Nötkreatur, svin, hund: Stödande behandling vid akut diarré och gastroenterit.

### **5. KONTRAINDIKATIONER:**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid:

- sårbildning i mag-tarmkanalen
- kroniska sjukdomar i mag-tarmkanalen
- mekaniskt hinder (obstruktion) i mag-tarmsystemet
- tarmvred (paralytisk ileus)
- sjukdomar i de blodbildande organen (hematopoetiska systemet)
- koagulationsrubbningar
- njursvikt
- snabba hjärtslag (takyarytmi)
- grön starr (glaukom)
- godartad tumör (adenom) i prostata.

## **6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) uppkomma och dessa ska behandlas symtomatiskt.

I mycket sällsynta fall kan kardiovaskulär (hjärt-kärlsystem) chock uppkomma om den intravenösa injektionen administreras för snabbt.

Hos häst kan lätt ökning av hjärtrytmen (takykardi) ibland observeras på grund av hyoscinebutylbromids hämmande effekt på det parasympatiska nervsystemet.

Hos hund kan smärtsamma reaktioner uppkomma vid injektionsstället efter injektion. Dessa försvinner snabbt och har ingen negativ effekt på den förväntade behandlingsnyttan.

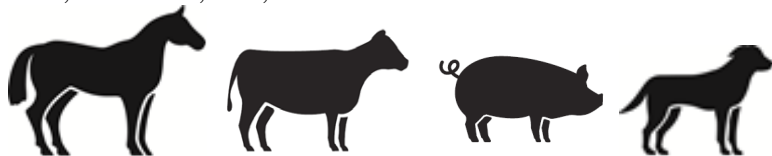
Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst, nötkreatur, svin, hund.



## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Häst: långsam intravenös användning.

Svin: långsam intravenös eller intramuskulär användning,

en injektion av 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,16-0,2 mg hyoscinebutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 4-5 ml per 100 kg en gång.  
För svin är den maximala injektionsvolymen 5 ml per injektionsställe.

Nötkreatur: långsam intravenös eller intramuskulär användning.  
Upp till två gånger dagligen under tre dagar, 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,16-0,2 mg hyoscinebutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 4-5 ml per 100 kg två gånger dagligen i upp till tre dagar.

Hund: intravenös (långsam) eller intramuskulär användning,  
en injektion av 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,4 mg hyoscinebutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 0,5 ml per 5 kg en gång. Vid behov kan behandlingen upprepas efter 24 timmar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Proppen får inte punkteras mer än 25 gånger.

## **10. KARENSTIDER**

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn efter intravenös administrering.

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn efter intramuskulär administrering.

Använd inte till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Använd inte till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Gris:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad flaska: 28 dygn.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

På grund av risken för överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock) ska lösningar som innehåller metamizol administreras långsamt när de ges intravenöst.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hos ett mycket litet antal människor kan metazimol orsaka reversibel (som kan gå tillbaka) allvarlig brist på de vita blodkroppar som kallas agranulocyter (agranulocytos) och andra reaktioner såsom hudallergi. Iaktta försiktighet för att förhindra självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik hud- och ögonkontakt. Personer som är överkänsliga för metazimol eller hyoscinbutylbromid ska undvika kontakt med läkemedlet. Använd inte läkemedlet om du är känslig för pyrazoloner eller för acetylsalicylsyra.

Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

#### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier (kanin, råtta) har inte givit belägg för fosterskadade (teratogena) effekter. Det saknas information om användning under dräktighet hos de avsedda djurslagen. Metaboliter av metamizol passerar placentabariären (moderkakan) och utsöndras i mjölk. Läkemedlet ska därför användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Andra läkemedel och Sympagesic:

Effekterna av metamizol/hyoscinbutylbromid kan förstärkas vid samtidig användning av andra medel som hämmar det parasympatiska nervsystemet (antikolinergika) eller smärtstillande (analgetika). Samtidig användning av medel som inducerar mikrosomala enzymer i levern (t.ex. barbiturater, fenybutazon) minskar halveringstiden och således den tid effekten av metamizol varar. Samtidig administrering av antipsykosmedel (neuroleptika), särskilt fenotiazinderivat, kan leda till allvarligt låg kroppstemperatur (hypotermi). Dessutom är risken för blödning i mag-tarmkanalen förhöjd vid samtidig användning av glukokortikoider. Den urindrivande effekten av furosemid försvagas. Samtidig administrering av andra svaga smärtstillande medel (analgetika) ökar effekterna och biverkningarna av metamizol.

Den antikolingerga effekten av kinidin och antihistaminer samt effekterna med snabbare hjärtslag (takykardi) av  $\beta$ -sympatomimetika kan förstärkas av detta läkemedel.

#### Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdoseringen kan symtom på atropinförgiftning observeras (torra slemhinnor, pupillutvidgning [mydriasis], snabba hjärtslag [takykardi]) på grund av hyoscinbutylbromids parasympatolytiska aktivitet.

Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Läkemedel som hämmar effekten i parasympatiska nervsystemet, såsom fysostigmin och neostigmin, rekommenderas som motgift mot hyoscinbutylbromid. Det finns inget specifikt motgift mot metamizol. Symtomatisk behandling ska således sättas in vid överdosering.

#### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2020-04-08

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackning:

Kartong med en bärnstensfärgad injektionsflaska av glas (typ II) innehållande 100 ml med en propp av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 100 ml

Multiförpackning med 5 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.