

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Metamizolum natricum monohydricum 500,0 mg
(zodpovedá 443 mg metamizolum)

Butylscopolaminii bromidum 4,0 mg
(zodpovedá 2,76 mg scopolaminum)

Pomocné látky:

Fenol 5,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy: liečba kŕčov hladkých svalov a bolesti spojenej so základnými ochoreniami gastrointestinálneho traktu, urogenitálnej sústavy a žlčových ciest.

Len u koní: Spastické koliky.

Hovädzí dobytok, ošípané, psy: Podporná liečba pri akútnej hnačke a gastroenteritíde.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch:

- gastrointestinálnych vredov,
- chronických gastrointestinálnych porúch,
- mechanickej obštrukcie v gastrointestinálnej sústave,
- paralytického ileu,
- porúch hematopoetického systému,
- koagulopatií,
- obličkovej nedostatočnosti,
- tachyarytmie,
- glaukómu,
- adenómu prostaty.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Z dôvodu rizika anafylaktického šoku intravenózne podávané roztoky obsahujúce metamizol podávať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U veľmi malého počtu ľudí môže metamizol spôsobiť reverzibilnú, ale potenciálne závažnú agranulocytózu a iné reakcie, ako je napríklad kožná alergia. Predchádzať náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou a s očami. Ľudia so známou precitlivosťou na metamizol alebo hyoscín butylbromid by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Nepoužívajte liek ak viete, že ste precitlivý na pyrazolóny alebo na kyselinu acetylsalicylovú.

Postriekanú kožu alebo oči ihneď opláchnuť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktoré by sa mali liečiť symptomaticky.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť kardiovaskulárny šok, ak sa intravenózna injekcia podá príliš rýchlo.

U koní sa občas môže pozorovať mierna tachykardia spôsobená parasimpatolytickou aktivitou hyoscín butylbromidu.

U psov sa môžu hneď po podaní injekcie objaviť bolestivé reakcie na mieste injekcie, ktoré rýchlo ustupujú a nemajú žiadny negatívny účinok na očakávaný terapeutický prínos.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (králiky, potkany) nepreukázali teratogénny účinok. Nie sú dostupné informácie o použití počas gravidity u cieľových druhov. Metabolity metamizolu prechádzajú placentálnou bariérou a prenikajú do mlieka. Preto by sa mal tento liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinky metamizolu a/alebo hyoscín butylbromidu môžu byť zosilnené súbežným používaním iných anticholinergik alebo analgetík.

Súbežné používanie induktorov hepatických mikrozomálnych enzýmov (napr. barbituráty, fenylobutazón) znižuje polčas a tým trvanie účinku metamizolu. Súbežné podávanie neuroleptík, najmä fenotiazínových derivátov, môže viesť k ťažkej hypotermii. Okrem toho je pri súbežnom používaní

glukokortikoidov zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania. Diuretický účinok furosemidu je oslabený.

Súbežné podávanie iných slabých analgetík zvyšuje účinok a výskyt vedľajších účinkov metamizolu. Anticholinergný účinok kvinidínu a antihistaminík ako aj tachykardické účinky β sympatomimetík môžu byť týmto veterinárnym liekom zosilnené.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kone: pomalé intravenózne použitie.

Ošípané: pomalé intravenózne použitie alebo intramuskulárne použitie.

Jednorazová injekcia 20 - 25 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,16 - 0,2 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti, t.j. jedenkrát 4 - 5 ml na 100 kg.

Pri ošípaných je maximálny objem injekcie 5 ml na jedno miesto vpichu.

Hovädzí dobytok: pomalé intravenózne použitie alebo intramuskulárne použitie

Až dvakrát denne počas troch dní, 20 - 25 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,16 - 0,2 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti, t.j. 4 - 5 ml na 100 kg dvakrát denne po dobu až troch dní.

Psy: intravenózne (pomalé) alebo intramuskulárne použitie.

Jednorazová injekcia 50 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti, t.j. jedenkrát 0,5 ml na 5 kg. Liečba sa môže podľa potreby po 24 hodinách zopakovať.

Zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 25 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môžu pozorovať príznaky atropínovej intoxikácie (suché slizničné membrány, mydriáza, tachykardia) spôsobené parasimpatolytickou aktivitou hyoscín butylbromidu. V prípade predávkovania liečbu prerušiť. Ako antidotá proti hyoscín butylbromidu sa odporúčajú parasympatomimetiká ako je fyzostigmín a neostigmín. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pre sodnú soľ metamizolu. Preto v prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 18 dní po intravenóznom podaní

Mäso a vnútornosti: 28 dní po intramuskulárnom podaní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

Kone

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 15 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Liečba funkčných porúch gastrointestinálneho traktu, beladona a deriváty v kombinácii s analgetikami, butylskopolamín a analgetiká
ATCvet kód: QA03DB04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hyoscín butylbromid (butylskopolamín bromid) je kvartérna amóniová zlúčenina hyoscínu a je antispazmodickou látkou, ktorá uvoľňuje hladké svaly orgánov abdominálnej a panvovej dutiny. Predpokladá sa, že účinkuje hlavne na intramurálne parasympatické gangliá týchto orgánov. Hyoscín antagonizuje účinky acetylcholínu sprostredkované cez muskarínové receptory. Má tiež určitý antagonistický účinok na nikotínové receptory. Vzhľadom na jeho chemickú štruktúru, ako kvartérneho amóniového derivátu, sa nepredpokladá, že hyoscín prechádza do centrálného nervového systému, preto nemá sekundárne anticholinergné účinky v centrálnom nervovom systéme.

Metamizol patrí do skupiny pyrazolónových derivátov a používa sa ako analgetikum, antipyretikum a spazmolytikum. Má významné centrálné analgetické a antipyretické účinky, avšak len nízky protizápalový účinok (slabé analgetikum). Metamizol inhibuje syntézu prostaglandínov blokováním cyklooxygenázy. Analgetický a antipyretický účinok je spôsobený hlavne inhibíciou syntézy prostaglandínu E2. Okrem toho má metamizol spazmolytický účinok na hladké svaly orgánov. Okrem toho, sodná soľ metamizolu antagonizuje účinky bradykinínu a histamínu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Hyoscín butylbromid: 17 - 24 % sa viaže na plazmatické proteíny. Polčas eliminácie je 2 - 3 hodiny. Hyoscín butylbromid sa eliminuje prevažne v nezmenenej forme močom (približne 54 %).

Sodná soľ metamizolu sa hydrolýzou rýchlo metabolizuje na primárny, farmakologicky aktívny metabolit 4 metyl-aminoantipyrín (MAA). Ďalšie metabolity (4 acetyl-aminoantipyrín (AAA), 4 formyl-aminoantipyrín (FAA) a aminoantipyrín (AA)) sú prítomné v menších množstvách. Väzba metabolitov na plazmatické proteíny je nasledovná: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA 14 %. Polčas eliminácie MAA je 6 hodín. Metamizol sa eliminuje primárne obličkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

fenol
kyselina vínna (E 334)
voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa s injekčnou liekovkou z jantárového skla (typ II) s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia: 100 ml, 5 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/063/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/01/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

**Papierová škatuľa pre 100 ml injekčné liekovky a pre viacnásobné balenie
100 ml sklenené injekčné liekovky**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy
Metamizolum natricum monohydricum + Butylscopolaminii bromidum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Metamizolum natricum monohydricum 500 mg
Butylscopolaminii bromidum 4 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

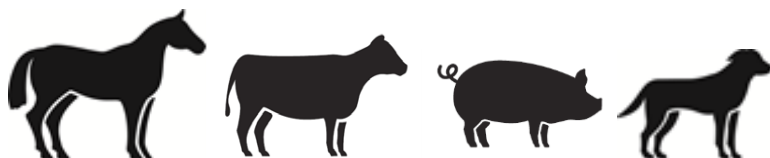
4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne alebo intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 18 dní po intravenóznom podaní

Mäso a vnútornosti: 28 dní po intramuskulárnom podaní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

Kone

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 15 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/063/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy
Metamizolum natricum monohydricum
Butylscopolaminii bromidum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Metamizolum natricum monohydricum 500,0 mg
(zodpovedá 443 mg metamizolum)

Butylscopolaminii bromidum 4,0 mg
(zodpovedá 2,76 mg scopolaminum)

Pomocné látky:

Fenol 5,0 mg

Číry, žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy: liečba kŕčov hladkých svalov a bolesti spojenej so základnými ochoreniami gastrointestinálneho traktu, urogenitálnej sústavy a žľčových ciest.

Len u koní: Spastické koliky.

Hovädzí dobytok, ošípané, psy: Podporná liečba pri akútnej hnačke a gastroenteritíde.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch:

- gastrointestinálnych vredov,

- chronických gastrointestinálnych porúch,
- mechanickej obštrukcie v gastrointestinálnej sústave,
- paralytického ileu,
- porúch hematopoetického systému,
- koagulopatií,
- obličkovej nedostatočnosti,
- tachyarytmie,
- glaukómu,
- adenómu prostaty.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktoré by sa mali liečiť symptomaticky.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť kardiovaskulárny šok, ak sa intravenózna injekcia podá príliš rýchlo.

U koní sa občas môže pozorovať mierna tachykardia spôsobená parasymphatolytickou aktivitou hyoscín butylbromidu.

U psov sa môžu hneď po podaní injekcie objaviť bolestivé reakcie na mieste injekcie, ktoré rýchlo ustupujú a nemajú žiadny negatívny účinok na očakávaný terapeutický prínos.

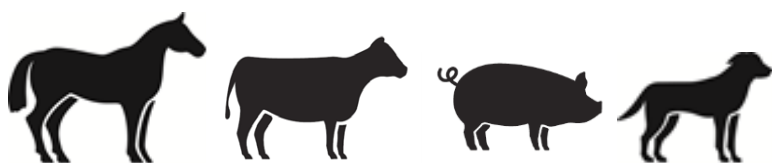
Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone: pomalé intravenózne použitie.

Ošípané: pomalé intravenózne použitie alebo intramuskulárne použitie.

Jednorazová injekcia 20 - 25 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,16 - 0,2 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti, t.j. jedenkrát 4 - 5 ml na 100 kg.

Pri ošípaných je maximálny objem injekcie 5 ml na jedno miesto vpichu.

Hovädzí dobytok: pomalé intravenózne použitie alebo intramuskulárne použitie

Až dvakrát denne počas troch dní, 20 - 25 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,16 - 0,2 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti, t.j. 4 - 5 ml na 100 kg dvakrát denne po dobu až troch dní.

Psy: intravenózne (pomalé) alebo intramuskulárne použitie.

Jednorazová injekcia 50 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti, t.j. jedenkrát 0,5 ml na 5 kg. Liečba sa môže podľa potreby po 24 hodinách zopakovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 25 krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 18 dní po intravenóznom podaní

Mäso a vnútornosti: 28 dní po intramuskulárnom podaní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

Kone

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 15 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Po prvom otvorení vnútorného obalu uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Z dôvodu rizika anafylaktického šoku intravenózne podávané roztoky obsahujúce metamizol podávať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U veľmi malého počtu ľudí môže metamizol spôsobiť reverzibilnú, ale potenciálne závažnú agranulocytózu a iné reakcie, ako je napríklad kožná alergia. Predchádzať náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou a s očami. Ľudia so známou precitlivosťou na metamizol alebo hyoscín butylbromid by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Nepoužívajte liek ak viete, že ste precitlivený na pyrazolóny alebo na kyselinu acetylsalicylovú.

Postriekanú kožu alebo oči ihneď opláchnuť.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (králiky, potkany) nepreukázali teratogénny účinok. Nie sú dostupné informácie o použití počas gravidity u cieľových druhov. Metabolity metamizolu

prechádzajú placentálnou bariérou a prenikajú do mlieka. Preto by sa mal tento liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Účinky metamizolu a/alebo hyoscín butylbromidu môžu byť zosilnené súbežným používaním iných anticholinergík alebo analgetík.

Súbežné používanie induktorov hepatických mikrozomálnych enzýmov (napr. barbituráty, fenylbutazón) znižuje polčas a tým trvanie účinku metamizolu. Súbežné podávanie neuroleptík, najmä fenotiazínových derivátov, môže viesť k ťažkej hypotermii. Okrem toho je pri súbežnom používaní glukokortikoidov zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania. Diuretický účinok furosemidu je oslabený.

Súbežné podávanie iných slabých analgetík zvyšuje účinok a výskyt vedľajších účinkov metamizolu. Anticholinergný účinok kvinidínu a antihistaminík ako aj tachykardické účinky β sympatomimetík môžu byť týmto veterinárnym liekom zosilnené.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa môžu pozorovať príznaky atropínovej intoxikácie (suché slizničné membrány, mydriáza, tachykardia) spôsobené parasymphatolytickou aktivitou hyoscín butylbromidu. V prípade predávkovania liečbu prerušiť. Ako antidotá proti hyoscín butylbromidu sa odporúčajú parasymphatomimetiká ako je fyzostigmín a neostigmín. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pre sodnú soľ metamizolu. Preto v prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie:

Papierová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou z jantárového skla (typ II) obsahujúcou 100 ml s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 100 ml.

Viacnásobné balenie s 5 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.