

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA:

**Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów**

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów  
Metamizol sodowy jednowodny  
Hioscyny butylobromek

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Metamizol sodowy jednowodny                      500,0 mg  
(co odpowiada 443 mg metamizolu)

Hioscyny butylobromek                                4,0 mg  
(co odpowiada 2,76 mg hioscyny)

**Substancje pomocnicze:**

Fenol                      5,0 mg

Klarowny, żółtawy roztwór.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie, bydło, świnię, psy: leczenie skurczy mięśni gładkich i bólu związanych z chorobami podstawowymi w obrębie przewodu pokarmowego, układu moczowo-płciowego i narządów wydalniczych żółci.

Tylko konie: kolki spastyczne.

Bydło, świnię, psy: leczenie wspomagające w ostrej bieguncie i zapaleniu żołądka i jelit.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w następujących przypadkach:

- owrzodzenie przewodu pokarmowego,
- przewlekłe zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- niedrożność mechaniczna przewodu pokarmowego,
- porażenna niedrożność jelita krętego,
- zaburzenia układu krwiotwórczego,
- koagulopatie,
- niewydolność nerek,
- tachyarytmia,
- jaskra,
- gruczolak gruczołu krokowego.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna, którą należy leczyć objawowo.

W bardzo rzadkich przypadkach, jeśli wstrzyknięcie dożylnie jest wykonane za szybko, może wystąpić wstrząs sercowo-naczyniowy.

U koni można czasami zaobserwować łagodną tachykardię z powodu działania parasympatykolitycznego butylobromku hioscyny.

U psów bezpośrednio po wstrzyknięciu mogą wystąpić bolesne reakcje w miejscu podania, ustępujące szybko i niemające negatywnego wpływu na oczekiwaną korzyść terapeutyczną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

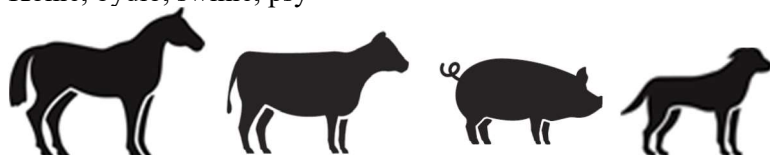
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie, bydło, świnie, psy



## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA**

Koń: powolne podanie dożylnie

Świnia: powolne podanie dożylnie lub podanie domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie 20-25 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i 0,16-0,2 mg butylobromku hioscyny /kg masy ciała, tzn. jednorazowo 4-5 ml na 100 kg. U świń maksymalna objętość wstrzyknięcia to 5 ml na miejsce wstrzyknięcia.

Bydło: powolne podanie dożylnie lub podanie domięśniowe  
Do dwóch razy na dobę przez trzy dni, 20-25 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i 0,16-0,2 mg butylobromku hioscyny /kg masy ciała, tzn. 4-5 ml na 100 kg dwa razy na dobę maksymalnie przez trzy dni.

Pies: (powolne) podanie dożylnie lub domięśniowe  
Pojedyncze wstrzyknięcie 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i 0,4 mg butylobromku hioscyny/kg masy ciała, tzn. jednorazowo 0,5 ml na 5 kg. W razie potrzeby leczenie można powtórzyć po 24 godzinach.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 25 razy.

## **10. OKRESY KARENCJI**

Bydło

Tkanki jadalne: 18 dni po podaniu dożylnym

Tkanki jadalne: 28 dni po podaniu domięśniowym

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Konie

Tkanki jadalne: 15 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Świnie

Tkanki jadalne: 15 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku podania dożylnego roztworu zawierające metamizol należy podawać powoli ze względu na ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

U bardzo małej liczby osób metamizol może powodować odwracalną, ale potencjalnie poważną agranulocytozę i inne reakcje, takie jak alergię skórą. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Osoby o znanej nadwrażliwości na metamizol lub butylobromek hioscyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać stosowania produktu w przypadku znanej wrażliwości na pirazolony lub wrażliwości na kwas acetylosalicylowy.

W razie rozprysnięcia produktu na skórę lub do oczu należy je niezwłocznie przemyć.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (królik, szczur) nie wykazały działania teratogennego. Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania w okresie ciąży u docelowych gatunków. Metabolity metamizolu przenikają przez barierę łożyskową i do mleka. Z tego powodu produkt ten należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie metamizolu i (lub) butylobromku hioscyny może być nasilone przez jednoczesne stosowanie innych substancji przeciwocholinergicznych lub przeciwbólowych.

Jednoczesne stosowanie substancji pobudzających mikrosomalne enzymy wątrobowe (np. barbiturany, fenylobutazon) skraca okres półtrwania i tym samym czas działania metamizolu. Równoczesne podawanie neuroleptyków, zwłaszcza pochodnych fenotiazyny, może prowadzić do ciężkiej hipotermii. Ponadto jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia żołądkowo-jelitowego. Osłabione jest działanie moczopędne furosemidu.

Jednoczesne podawanie innych słabych leków przeciwbólowych nasila działanie i działania niepożądane metamizolu.

Działanie przeciwocholinergiczne chinidyny i leków przeciwhistaminowych, jak również efekt przyspieszenia akcji serca po podaniu  $\beta$ -sympatomimetyków, mogą być nasilone przez ten produkt leczniczy weterynaryjny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania można zaobserwować objawy zatrucia atropiną (suchość błon śluzowych, rozszerzenie źrenic, tachykardia) z powodu działania parasympatykolitycznego butylobromku hioscyny.

W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie. Jako antidotum dla butylobromku hioscyny są zalecane parasympatikomimetyki, takie jak fizostygmina i neostygmina. Brak swoistego antidotum dla metamizolu sodowego. Z tego powodu w przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Opakowanie:

Pudełko tekturowe zawierające oranżową fiolkę szklaną (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką o pojemności 100 ml.

Opakowanie zbiorcze zawierające 5 pudełek po 1 fiołce o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.