

BIJSLUITER

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en honden
metamizolnatriummonohydraat
butylscopolaminebromide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Metamizolnatriummonohydraat 500,0 mg
(overeenkomend met 443 mg metamizol)

Butylscopolaminebromide 4,0 mg
(overeenkomend met 2,76 mg scopolamine)

Hulpstoffen:

Fenol 5,0 mg

Heldere, geelachtige oplossing.

4. INDICATIES

Paarden, runderen, varkens, honden: behandeling van spasmen van de gladde spieren en pijn geassocieerd met onderliggende stoornissen van het maag-darmkanaal, het urogenitale stelsel en galuitscheidende organen.

Alleen bij paarden: spastische koliek.

Runderen, varkens, honden: ondersteunende behandeling van acute diarree en gastro-enteritis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij:

- gastro-intestinale ulcera
- chronische gastro-intestinale stoornissen

- mechanische obstructie in het gastro-intestinale stelsel
- paralytische ileus
- stoornissen van het hematopoëtische systeem
- coagulopathieën
- nierinsufficiëntie
- tachyritmie
- glaucoom
- prostaataденоом

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen, die symptomatisch moeten worden behandeld.

In zeer zeldzame gevallen kan cardiovasculaire shock voorkomen als de intraveneuze injectie te snel wordt toegediend.

Bij paarden kan incidenteel lichte tachycardie worden waargenomen door de parasymphicolytische werking van butylscopolaminebromide.

Bij honden kunnen onmiddellijk na injectie pijnlijke reacties optreden op de injectieplaats, die snel afnemen en geen negatieve impact hebben op het verwachte therapeutische voordeel.

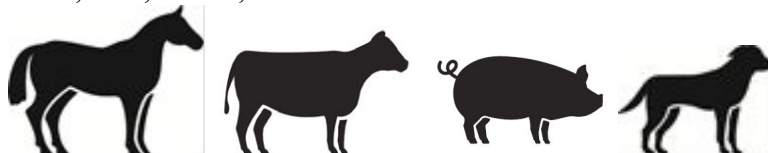
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, varken, hond



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Paard: langzaam intraveneus gebruik

Varken: langzaam intraveneus gebruik of intramusculair gebruik.

Eenmalige injectie van 20-25 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht en 0,16-0,2 mg butylscopolaminebromide/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4-5 ml per 100 kg).

Voor varkens bedraagt het maximale injectievolume 5 ml per injectieplaats.

Runderen: langzaam intraveneus gebruik of intramusculair gebruik.

Maximaal tweemaal per dag gedurende drie dagen, 20-25 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht en 0,16-0,2 mg butylscopolaminebromide/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4-5 ml per 100 kg tweemaal per dag gedurende maximaal drie dagen).

Hond: (langzaam) intraveneus of intramusculair gebruik,
Eenmalige injectie van 50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht en 0,4 mg butylscopolaminebromide/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml per 5 kg). De behandeling kan indien nodig na 24 uur worden herhaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De stop mag niet meer dan 25 keer worden aangeprikt.

10. WACHTTIJDEN

Runderen

Vlees en slachtafval: 18 dagen na intraveneuze toediening

Vlees en slachtafval: 28 dagen na intramusculaire toediening

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

Paarden

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

Varkens

Vlees en slachtafval: 15 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Door het risico op anafylactische shock moeten oplossingen met metamizol langzaam worden toegediend als dat intraveneus gebeurt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij een zeer beperkt aantal mensen veroorzaakt metamizol mogelijk omkeerbare, maar potentieel ernstige agranulocytose en andere reacties, zoals huidallergie. Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metamizol of butylscopolaminebromide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u weet dat u gevoelig bent voor pyrazolonen of als u gevoelig bent voor acetylsalicylzuur.

Spoel spatten onmiddellijk van de huid en uit de ogen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren (konijnen, ratten) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik tijdens de dracht bij de doeldiersoorten. Metabolieten van metamizol passeren de placentabarière en dringen binnen in de moedermelk. Daarom mag dit diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De effecten van metamizol en/of butylscopolaminebromide kunnen worden versterkt door gelijktijdig gebruik van andere anticholinergische of analgetische stoffen.

Gelijktijdig gebruik van induceerders van levermicrosoom-enzymen (bv. barbituraten, fenylobutazon) vermindert de halfwaardetijd en bijgevolg de werkingsduur van metamizol. Gelijktijdige toediening van neuroleptica, met name fenothiazinederivaten, kunnen ernstige hypothermie veroorzaken.

Daarnaast neemt het risico op gastro-intestinale bloeding toe bij gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden. Het diuretische effect van furosemide is afgezwakt.

Gelijktijdige toediening van andere zwakke analgetica verhoogt de effecten en bijwerkingen van metamizol.

Dit diergeneesmiddel kan de anticholinergische werking van kinidine en antihistaminica, en de tachycardische effecten van β -sympathicomimetica versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering kunnen symptomen van atropine-intoxicatie worden waargenomen (droge slijmvlies, mydriase, tachycardie) als gevolg van de parasymphicolytische werking van butylscopolaminebromide.

In geval van overdosering moet de behandeling worden stopgezet. Parasympathicomimetica, zoals fystigmine en neostigmine, worden aanbevolen als antidota voor butylscopolaminebromide. Een specifiek antidotum voor metamizolnatrium is niet beschikbaar. Daarom moet in geval van overdosering een symptomatische behandeling worden opgestart.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking:

Kartonnen doos met amberkleurige glazen injectieflacon (type II) van 100 ml met bromobutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Multipack met 5 dozen die elk 1 injectieflacon van 100 ml bevatten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V550871

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift