

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Metamizole sodium monohydrate 500,0 mg
(που ισοδυναμεί με 443 mg metamizole)

Hyoscine butylbromide 4,0 mg
(που ισοδυναμεί με 2,76 mg hyoscine)

Έκδοχα:

Phenol 5,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι: θεραπεία των σπασμών και του πόνου των λείων μυών που σχετίζονται με υποκείμενες διαταραχές της γαστρεντερικής οδού, του ουρογεννητικού συστήματος και των απεκκριτικών οργάνων της χολής.

Άλογα μόνο: Σπασμωδικοί κολικοί.

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι: Υποστηρικτική θεραπεία για οξεία διάρροια και γαστρεντερίτιδα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση:

- γαστρεντερικού έλκους
- χρόνιων γαστρεντερικών διαταραχών
- μηχανικής απόφραξης στο γαστρεντερικό σύστημα
- παραλυτικού ειλεού

- διαταραχών του αιμοποιητικού συστήματος
- διαταραχών της πήξης
- νεφρικής ανεπάρκειας
- ταχυαρρυθμίας
- γλαυκώματος
- αδενώματος του προστάτη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω του κινδύνου αναφυλακτικού σοκ, τα διαλύματα που περιέχουν μεταμιζόλη πρέπει να χορηγούνται αργά όταν χορηγούνται ενδοφλεβίως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε έναν πολύ μικρό αριθμό ατόμων, η μεταμιζόλη μπορεί να προκαλέσει αναστρέψιμη, αλλά δυνητικά σοβαρή ακοκκιοκυττάρωση και άλλες αντιδράσεις όπως δερματική αλλεργία. Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η αυτοένεση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μεταμιζόλη ή στη βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφεύγετε τη χρήση του προϊόντος εάν έχετε γνωστή ευαισθησία στις πυραζολόνες ή στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Πλύνετε τυχόν πιτισίσματα από το δέρμα και τα μάτια αμέσως.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί καρδιαγγειακό σοκ εάν η ενδοφλέβια ένεση χορηγηθεί πολύ γρήγορα.

Στα άλογα, μπορεί να παρατηρηθεί περιστασιακά ήπια ταχυκαρδία λόγω της παρασυμπαθολυτικής δράσης της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης.

Στους σκύλους, μπορεί να εμφανιστούν επώδυνες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά την ένεση, οι οποίες υποχωρούν γρήγορα και δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο αναμενόμενο θεραπευτικό όφελος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (κουνέλι, επίμυς) δεν παρήγαγαν ενδείξεις τερατογόνου δράσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης στα στοχευόμενα είδη ζώων. Οι μεταβολίτες της μεταμιζόλης διαπερνούν τον πλακουντιακό φραγμό και διεισδύουν στο γάλα. Συνεπώς, αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι δράσεις της μεταμιζόλης ή/και της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης μπορεί να ενισχυθούν από την ταυτόχρονη χρήση άλλων αντιχολινεργικών ή αναλγητικών ουσιών.

Η ταυτόχρονη χρήση επαγωγέων των ηπατικών μικροσωματικών ενζύμων (π.χ. βαρβιτουρικά, φαινυλοβουταζόνη) μειώνει την περίοδο ημίσειας ζωής και ως εκ τούτου τη διάρκεια δράσης της μεταμιζόλης. Η ταυτόχρονη χρήση νευροληπτικών, ιδίως παραγώγων φαινοθειαζίνης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υποθερμία. Επιπλέον, ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας είναι αυξημένος κατά την ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών. Η διουρητική δράση της φουροσεμίδης εξασθενεί.

Η συγχορήγηση άλλων ασθενών αναλγητικών αυξάνει τις δράσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες της μεταμιζόλης.

Η αντιχολινεργική δράση της κινιδίνης και των αντιισταμινικών, καθώς και οι ταχυκαρδικές δράσεις των β-συμπαθομιμητικών μπορεί να ενισχυθούν από αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Άλογο: βραδεία ενδοφλέβια χρήση

Χοίρος: βραδεία ενδοφλέβια χρήση ή ενδομυϊκή χρήση

εφάπαξ ένεση 20-25 mg νατριούχου μονοϋδρικής μεταμιζόλης /kg σωματικού βάρους και 0,16-0,2 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης/kg σωματικού βάρους δηλ. εφάπαξ 4-5 ml ανά 100 kg.

Για τους χοίρους, ο μέγιστος όγκος ένεσης είναι 5 ml ανά σημείο ένεσης.

Βοοειδή: βραδεία ενδοφλέβια χρήση ή ενδομυϊκή χρήση

Έως δύο φορές ημερησίως για τρεις ημέρες 20-25 mg νατριούχου μονοϋδρικής μεταμιζόλης /kg σωματικού βάρους και 0,16-0,2 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης/kg σωματικού βάρους δηλ. 4-5 ml ανά 100 kg δύο φορές ημερησίως για έως τρεις ημέρες.

Σκύλος: ενδοφλέβια (βραδεία) ή ενδομυϊκή χρήση,

εφάπαξ ένεση 50 mg νατριούχου μονοϋδρικής μεταμιζόλης /kg σωματικού βάρους και 0,4 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης/kg σωματικού βάρους δηλ. 0,5 ml ανά 5 kg εφάπαξ. Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί μετά από 24 ώρες, εάν είναι απαραίτητο.

Το πώμα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερο από 25 φορές.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορούν να παρατηρηθούν τα συμπτώματα δηλητηρίασης με ατροπίνη (ξηρότητα των βλεννογόνων, μυδρίαση, ταχυκαρδία), λόγω της παρασυμπαθολυτικής δράσης της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Τα παρασυμπαθομιμητικά, όπως η φυσοστιγμίνη και η νεοστιγμίνη, συνιστώνται ως αντίδοτα στην βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη. Ειδικό αντίδοτο για τη νατριούχο μεταμιζόλη δεν είναι διαθέσιμο. Επομένως, σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Φάρμακα για λειτουργικές γαστρεντερικές διαταραχές, ευθαλεία (Belladonna) και παράγωγα σε συνδυασμό με αναλγητικά, βουτυλοσκοπολαμίνη και αναλγητικά
Κωδικός ATCvet: QA03DB04.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη (βρωμιούχος βουτυλοσκοπολαμίνη) είναι μια ένωση τεταρτοταγούς αμμωνίου της υοσκίνης και είναι ένας αντισπασμωδικός παράγοντας που χαλαρώνει τους λείους μύες των οργάνων της κοιλιακής και της πυελικής κοιλότητας. Εκτιμάται ότι δρα κυρίως στα ενδοτοιχωματικά παρασυμπαθητικά γάγγλια αυτών των οργάνων. Η υοσκίνη ανταγωνίζεται τις δράσεις της ακετυλοχολίνης που μεσολαβούνται μέσω του μουσκαρινικού υποδοχέα. Έχει επίσης κάποια ανταγωνιστική δράση στους νικοτινικούς υποδοχείς. Λόγω των χημικών δομών της ως παράγωγο του τεταρτοταγούς αμμωνίου, η υοσκίνη δεν αναμένεται να εισέρχεται στο κεντρικό νευρικό σύστημα, συνεπώς, δεν έχει δευτερεύουσες αντιχολινεργικές επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η μεταμιζόλη ανήκει στην ομάδα παραγώγων πυραζολόνης και χρησιμοποιείται ως αναλγητικός, αντιπυρετικός και σπασμολυτικός παράγοντας. Έχει σημαντική κεντρική αναλγητική και αντιπυρετική, αλλά μόνο χαμηλή αντιφλεγμονώδη δράση (ασθενή αναλγητικά). Η μεταμιζόλη αναστέλλει τη σύνθεση προσταγλανδινών μέσω

αποκλεισμού της κυκλοοξυγενάσης. Η αναλγητική και αντιπυρετική δράση οφείλεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης E₂. Επιπλέον, η μεταμιζόλη έχει σπασμολυτική δράση στα όργανα λείων μυών. Η νατριούχος μεταμιζόλη ανταγωνίζεται περαιτέρω τις δράσεις της βραδυκίνης και της ισταμίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεσμεύεται κατά 17-24% στις πρωτεΐνες πλάσματος. Η ημίσεια ζωή αποβολής είναι 2-3 ώρες. Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη αποβάλλεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα (περ. 54%).

Η νατριούχος μεταμιζόλη μεταβολίζεται ταχέως μέσω υδρόλυσης στον κύριο φαρμακολογικά ενεργό μεταβολίτη 4-μεθυλαμινο-αντιπυρίνη (MAA). Άλλοι μεταβολίτες (4-ακετυλαμινο-αντιπυρίνη (AAA), 4-φορμυλαμινο-αντιπυρίνη (FAA) και αμινο-αντιπυρίνη (AA)) είναι παρόντες σε μικρότερες ποσότητες. Η δέσμευση των μεταβολιτών στις πρωτεΐνες πλάσματος έχει ως εξής: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. Η ημίσεια ζωή αποβολής της MAA είναι 6 ώρες. Η μεταμιζόλη αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Phenol
Tartaric acid (E 334)Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με γυάλινο φιαλίδιο κεχριμπαρί χρώματος (τύπου II) με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.
Συσκευασίες: 100 ml, 5 x 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου CY00738V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

18/4/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.