

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

metamizolo natrio druskos monohidrato 500,0 mg
(atitinka 443 mg metamizolo),

hioscino butilbromido 4,0 mg
(atitinka 2,76 mg hioscino);

pagalbinių medžiagų:

fenolio 5,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims: lygiųjų raumenų spazmams ir skausmui, susijusiam su pagrindinėmis virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų ir tulžies ekskrecijos organų ligoms gydyti.

Tik arkliams: spazminiai diegliai.

Galvijams, kiaulėms, šunims: palaikomas ūminės diarėjos ir gastroenterito gydymas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant:

- virškinimo trakto opaligei;
- lėtiniam virškinimo trakto sutrikimams;
- mechaninei virškinimo trakto sistemos obstrukcijai;
- paralyžiniam žarnų nepraeinamumui;
- hematopoetinės sistemos sutrikimams;
- koaguliopatijoms;
- inkstų nepakankamumui;
- tachiaritmijai;
- glaukomai;
- prostatos adenomai.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tirpalai, kurių sudėtyje yra metamizolo, dėl anafilaksinio šoko rizikos į veną turi būti švirkščiami lėtai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nedaugeliui žmonių metamizolas gali sukelti laikiną, tačiau galimai sunkią agranulocitozę ir kitas reakcijas, pvz., odos alergiją. Būtina stengtis neįsivirkšti.

Atsitiktinai įsivirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metamizolui ar hioscino butilbromidui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Būtina vengti naudoti šį vaistą, jeigu jums nustatytas padidėjęs jautrumas pirazonams arba acetilsalicilo rūgščiai.

Užtiškus ant odos ar akių, nedelsiant nuplauti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos, tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Labai retais atvejais gali ištikti kardiogeninis šokas, jeigu injekcija į veną atliekama per greitai.

Arkliams dėl parasimpatolinio hioscino butilbromido poveikio, gali būti stebima pavienė trumpa tachikardija.

Šunims iš karto po švirkštimo injekcijos vietoje gali pasireikšti skausmingos reakcijos, tačiau jos greitai susilpnėja ir neturi jokio neigiamo poveikio laukiamai terapinei naudai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (triušiais, žiurkėmis) teratogeninis poveikis nenustatytas. Nėra duomenų apie vaisto naudojimą paskirties gyvūnų rūšims vaikingumo metu. Metamizolo metabolitai pereina per placentos barjerą ir patenka į pieną. Todėl šį vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Metamizolo ir (ar) hioscino butilbromido poveikis gali būti sustiprintas tuo pačiu metu naudojant kitas anticholinergines ar analgezinės medžiagas.

Kartu naudojant kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą didinančius vaistus (pvz., barnituras, fenilbutazoną) sutrumpėja metamizolo pusėjimo trukmė ir tuo pačiu sutrumpėja jo veikimo laikas. Tuo pačiu metu skiriant neuroleptikus (ypač fenotiazino darinius) gali pasireikšti sunki hipotermija. Be to, tuo pačiu metu naudojant gliukokortikoidus, padidėja kraujavimo iš virškinimo trakto rizika.

Furozemido diurezinis poveikis susilpninamas.

Kartu naudojant kitus silpnus analgetikus, sustiprėja metamizolo veikimas ir šalutiniai jo poveikiai. Šis veterinarinis vaistas gali sustiprinti chinidino ir antihistamininių vaistų anticholinerginį bei β simpatomimetikų tachikardinį poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arklys: lėtai švirkšti į veną.

Kiaulė: lėtai švirkšti į veną arba į raumenis.

Viena injekcija 20–25 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,16–0,2 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio, t. y. 4–5 ml 100 kg vieną kartą.

Kiaulėms maksimalus injekcijos tūris yra 5 ml vienai injekcijos vietai.

Galvijai: lėtai švirkšti į veną arba į raumenis.

Iki dviejų kartų per dieną, gydymą tęsiant tris dienas: 20–25 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,16–0,2 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio injekcija, t. y. 4–5 ml 100 kg du kartus per dieną, gydymą tęsiant ne ilgiau kaip tris dienas.

Šunys: švirkšti į veną (lėtai) arba į raumenis.

Viena injekcija 50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,4 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio, t. y. 0,5 ml 5 kg kūno svorio vieną kartą. Jei reikia, po 24 valandų gydymą galima kartoti.

Kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo atveju gali būti stebimi atropino intoksikacijos simptomai (gleivinių sausumas, midriazė, tachikardija), sukelti parasimpatikolinio hioscino butilbromido veikimo.

Perdozavimo atveju, gydymą būtina nutraukti. Kaip priešnuodis hioscino butilbromidui patariama naudoti parasimpatikomimetikus, pvz., fizostigminą ir neostigminą. Specifinio priešnuodžio metamizolo natrio druskai nėra, todėl perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 18 parų po sušvirkštimo į veną.

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros po sušvirkštimo į raumenis.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Arklams

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo funkcinio virškinimo trakto sutrikimų, vaistinės šunvyšnės (lot. *Belladonna*) ir jos darinių deriniai su analgetikais, butilskopolaminu ir analgetikais.

ATCvet kodas: QA03DB04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Hioscino butilbromidas (butilskopolamino bromidas) – tai ketvirtinio amonio ir hioscino darinys bei antispazminė medžiaga, atpalaiduojanti pilvo ir dubens ertmių lygiuosius raumenis. Manoma, kad vaistas daugiausiai veikia šių organų sienelių viduje esančius (intramuralinius) parasimpatinius nervinius mazgus (ganglijus). Hioscinas slopina acetilcholino sukeltą poveikį muskarininiams receptoriams. Taip pat jis turi silpną antagonistinį poveikį nikotininiams receptoriams. Dėl cheminės ketvirtinės amonio darinio struktūros manoma, kad hioscinas nepatenka į centrinę nervų sistemą, todėl antrinio anticholinerginio poveikio centrinei nervų sistemai nesukelia.

Metamizolas priklauso pirazolono darinių grupei, jis naudojamas kaip analgezinė, antipiretinė ir spazmolitinė medžiaga. Jis turi stiprų centrinių analgezinį ir antipiretinį poveikį, bet tik silpnai veikia kaip uždegimą slopinanti medžiaga (silpnas analgetikas). Metamizolas slopina prostaglandinų sintezę blokuodamas ciklooksigenazę. Analgezinį ir antipiretinį poveikį daugiausiai sukelia prostaglandino E₂ sintezės slopinimas. Be to, metamizolas spazmolitiškai veikia organų lygiuosius raumenis. Metamizolo natrio druska taip pat slopina bradikinino ir histamino veikimą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

17–24 % hioscino butilbromido susijungia su plazmos baltymais. Pusinės eliminacijos laikas yra 2–3 valandos. Didžioji dalis nepakitusio hioscino butilbromido pašalinama su šlapimu (maždaug 54 %).

Metamizolo natrio druska greitai metabolizuojama hidrolizės būdu į pagrindinį farmakologiškai veiklų metabolitą – 4-metil-aminoantipiriną (MAA). Kitų metabolitų (4-acetil-aminoantipirinas (AAA), 4-formil-aminoantipirinas (FAA) ir aminoantipirinas (AA)) kiekiai mažesni. Metabolitai jungiasi su plazmos baltymais, kaip nurodyta toliau: MAA – 56 %, AA – 40 %, FAA – 15 %, AAA – 14 %. MAA pusinės eliminacijos laikas yra 6 val. Daugiausiai metamizolo pašalinama per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis,
vyno rūgštis (E 334),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su gintaro spalvos buteliuku (II tipo), uždkimštu brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtu aliumininiu gaubtelio.
Pakuotės dydžiai: 100 ml, 5 x 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2544/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-08-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Išorinė kartoninė dėžutė su buteliukais po 100 ml ir išorinė dauginės pakuotės kartoninė dėžė
Stikliniai buteliukai po 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims
Metamizolo natrio druska monohidratas + hioscino butilbromidas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

metamizolo natrio druska monohidratas 500 mg,
hioscino butilbromidas 4 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

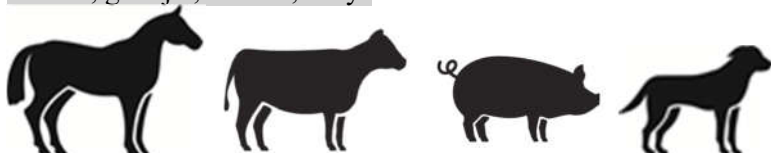
4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną arba į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijams
Skerdieniai ir subproduktams – 18 parų po sušvirkštimo į veną.
Skerdieniai ir subproduktams – 28 paros po sušvirkštimo į raumenis.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Arkliams

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki ...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2544/001

LT/2/19/2544/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims
Metamizolo natrio druska monohidratas
Hioscino butilbromidas

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

metamizolo natrio druskos monohidrato 500,0 mg
(atitinka 443 mg metamizolo),

hioscino butilbromido 4,0 mg
(atitinka 2,76 mg hioscino);

pagalbinių medžiagų:

fenolio 5,0 mg.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJOS

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims: lygiųjų raumenų spazmams ir skausmui, susijusiam su pagrindinėmis virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų ir tulžies ekskrecijos organų ligoms gydyti.

Tik arkliams: spazminiai diegliai.

Galvijams, kiaulėms, šunims: palaikomasis ūminės diarėjos ir gastroenterito gydymas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant:

- virškinimo trakto opaligei;
- lėtiniam virškinimo trakto sutrikimams;
- mechaninei virškinimo trakto sistemos obstrukcijai;
- paralyžiniam žarnų nepraeinamumui;
- hematopoetinės sistemos sutrikimams;
- koaguliopatijoms;
- inkstų nepakankamumui;
- tachiaritmijai;
- glaukomi;
- prostatos adenomai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos; tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai. Labai retais atvejais gali ištikti kardiogeninis šokas, jeigu injekcija į veną atliekama per greitai. Arkliams dėl parasimpatolinio hioscino butilbromido poveikio, gali būti stebima pavienė trumpa tachikardija.

Šunims iš karto po švirkštimo injekcijos vietoje gali pasireikšti skausmingos reakcijos, tačiau jos greitai susilpnėja ir, neturi jokio neigiamo poveikio laukiamai terapinei naudai.

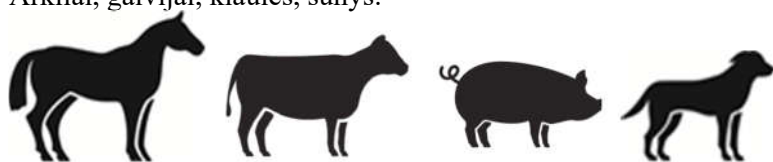
Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arklys: lėtai švirkšti į veną.

Kiaulė: lėtai švirkšti į veną arba į raumenis.

Viena injekcija 20–25 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,16–0,2 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio injekcija, t. y. 4–5 ml 100 kg vieną kartą.

Kiaulėms maksimalus injekcijos tūris yra 5 ml vienai injekcijos vietai.

Galvijai: lėtai švirkšti į veną arba į raumenis.

Iki dviejų kartų per dieną, gydymą tęsiant tris dienas: 20–25 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,16–0,2 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio injekcija, t. y. 4–5 ml 100 kg du kartus per dieną, gydymą tęsiant ne ilgiau kaip tris dienas.

Šunys: švirkšti į veną (lėtai) arba į raumenis.

Viena injekcija 50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,4 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio injekcija, t. y. 0,5 ml 5 kg vieną kartą. Jei reikia, po 24 valandų gydymą galima kartoti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus.

10. IŠLAUKA

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 18 parų po sušvirkštimo į veną.

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros po sušvirkštimo į raumenis.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Arklams

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tirpalai, kurių sudėtyje yra metamizolo, dėl anafilaksinio šoko rizikos į veną turi būti švirkščiami lėtai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nedaugeliui žmonių metamizolas gali sukelti laikiną, tačiau galimai sunkią agranulocitozę ir kitas reakcijas, pvz., odos alergiją. Būtina stengtis neiššvirkšti.

Atsitiktinai iššvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metamizolui ar hioscino butilbromidui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Būtina vengti naudoti šį vaistą, jeigu jums nustatytas padidėjęs jautrumas pirazonams arba acetilsalicilo rūgščiai.

Užtiškus ant odos ar akių, nedelsiant nuplauti.

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (triušiais, žiurkėmis) teratogeninis poveikis nenustatytas. Nėra duomenų apie vaisto naudojimą paskirties gyvūnų rūšims vaikingumo metu. Metamizolo metabolitai pereina per placentos barjerą ir patenka į pieną. Todėl šį vaistą galima naudoti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Metamizolo ir (ar) hioscino butilbromido poveikis gali būti sustiprintas tuo pačiu metu naudojant kitas anticholinergines ar analgezinės medžiagas.

Kartu naudojant kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą didinančius vaistus (pvz., barnituratus, fenilbutazoną) sutrumpėja metamizolo pusėjimo trukmė ir tuo pačiu sutrumpėja jo veikimo laikas. Tuo pačiu metu skiriant neuroleptikus (ypač fenotiazino darinius) gali pasireikšti sunki hipotermija. Be to, tuo pačiu metu naudojant gliukokortikoidus, padidėja kraujavimo iš virškinimo trakto rizika.

Furozemido diurezinis poveikis susilpninamas.

Kartu naudojant kitus silpnus analgetikus, sustiprėja metamizolo veikimas ir šalutiniai jo poveikiai. Šis veterinarinis vaistas gali sustiprinti chinidino ir antihistamininių vaistų anticholinerginį bei β simpatomimetikų tachikardinį poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimo atveju gali būti stebimi atropino intoksikacijos simptomai (gleivinių sausumas, midriazė, tachikardija), sukelti parasimpatikolinio hioscino butilbromido veikimo.

Perdozavimo atveju, gydymą būtina nutraukti. Kaip priešnuodis hioscino butilbromidui patariama naudoti parasimpatikomimetikus, pvz., fizostigminą ir neostigminą. Specifinio priešnuodžio metamizolo natrio druskai nėra, todėl perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė

Kartoninė dėžutė su 1 gintaro spalvos buteliuku (II tipo) po 100 ml, užkimštu brombutilinės gumos kamšteliu ir aliumininiu gaubtelio.

Pakuotės dydžiai:

Dėžutė su 1 buteliuku, po 100 ml.

Dauginė pakuotė su 5 dėžutėmis, kurių kiekvienoje yra 1 buteliukas, po 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.