

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e cani

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs (BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

Sympagesic solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Metamizolo sodico monoidrato (equivalenti a 443 mg di metamizolo)	500,0 mg
--	----------

Butilbromuro di joscina (equivalenti a 2,76 mg di joscina)	4,0 mg
---	--------

Eccipienti:

Fenolo	5,0 mg
--------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini, cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini, cani: trattamento degli spasmi della muscolatura liscia e del dolore associati a malattie di base del tratto gastrointestinale, del sistema urogenitale e degli organi biliari.

Solo nei cavalli: coliche spastiche.

Solo nei bovini, suini, cani: terapia di supporto per diarrea e gastroenterite acute.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di:

- ulcera gastrointestinale
- patologie gastrointestinali croniche
- occlusione meccanica dell'apparato gastrointestinale
- ileo paralitico
- patologie del sistema ematopoietico
- coagulopatie
- insufficienza renale
- tachiaritmia
- glaucoma

- adenoma prostatico.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa del rischio di shock anafilattico, le soluzioni contenenti metamizolo devono essere somministrate lentamente in caso di uso endovenoso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In un numero molto limitato di persone, il metamizolo può causare un'agranulocitosi reversibile ma potenzialmente grave e altre reazioni, come allergia cutanea. Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità al metamizolo o al butilbromuro di joscina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare l'uso del prodotto in caso di sensibilità nota ai pirazoloni o all'acido acetilsalicilico.

Lavare immediatamente la pelle e gli occhi in caso di schizzi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono manifestarsi reazioni anafilattiche che necessitano di un trattamento sintomatico.

In casi molto rari può manifestarsi uno shock cardiovascolare se l'iniezione endovenosa viene effettuata troppo rapidamente.

Nei cavalli si può osservare occasionalmente una lieve tachicardia dovuta all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di joscina.

Nei cani possono manifestarsi reazioni dolorose nella sede di iniezione immediatamente dopo l'iniezione, che regrediscono rapidamente e non hanno conseguenze negative sul beneficio terapeutico atteso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi su animali di laboratorio (coniglio, ratto) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Non vi sono informazioni sull'uso durante la gravidanza nelle specie di destinazione. I metaboliti del metamizolo attraversano la barriera placentare e passano nel latte. Pertanto, questo prodotto deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Gli effetti del metamizolo e/o del butilbromuro di joscina possono essere potenziati dall'uso concomitante di altri anticolinergici o analgesici.

L'uso concomitante di induttori degli enzimi epatici microsomiali (ad es. barbiturici, fenilbutazone) riduce l'emivita e quindi la durata d'azione del metamizolo. La somministrazione contemporanea di neurolettici, in particolare dei derivati della fenotiazina, può indurre una severa ipotermia. Inoltre, il rischio di emorragia gastrointestinale aumenta in caso di uso contemporaneo di glucocorticoidi. L'effetto diuretico della furosemide è ridotto.

La somministrazione congiunta con altri analgesici deboli aumenta gli effetti desiderati e indesiderati del metamizolo.

L'azione anticolinergica della chinidina e degli antistaminici, così come gli effetti tachicardizzanti dei β -simpaticomimetici, possono essere potenziati da questo medicinale veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo: uso endovenoso lento

Suini: uso endovenoso lento o uso intramuscolare

iniezione singola di 20-25 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg di peso corporeo e 0,16-0,2 mg di butilbromuro di joscina/kg di peso corporeo, vale a dire 4-5 ml per 100 kg per singola somministrazione.

Nei suini, il massimo volume iniettabile è di 5 ml per sede di iniezione.

Bovini: uso endovenoso lento o uso intramuscolare

Fino a due volte al giorno per tre giorni, 20-25 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg di peso corporeo e 0,16-0,2 mg di butilbromuro di joscina/kg di peso corporeo, vale a dire 4-5 ml per 100 kg due volte al giorno fino a tre giorni.

Cane: uso endovenoso (lento) o uso intramuscolare,

iniezione singola di 50 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg di peso corporeo e 0,4 mg di butilbromuro di joscina/kg di peso corporeo, vale a dire una singola somministrazione di 0,5 ml per 5 kg. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo 24 ore.

Il tappo non deve essere perforato più di 25 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si possono osservare sintomi di intossicazione da atropina (secchezza delle mucose, midriasi, tachicardia) dovuti all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di joscina.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere interrotto. Come antidoti del butilbromuro di joscina si raccomandano parasimpaticomimetici come fisostigmina e neostigmina. Per il metamizolo sodico non esiste un antidoto specifico. Pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere avviato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini

Carne e visceri: 18 giorni dopo somministrazione endovenosa

Carne e visceri: 28 giorni dopo somministrazione intramuscolare

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

Cavalli

Carne e visceri: 15 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

Suini

Carne e visceri: 15 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali, belladonna e derivati in combinazione con analgesici, butilscopolamina e analgesici

Codice ATCvet: QA03DB04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il butilbromuro di joscina (bromuro di butilscopolamina) è un composto di ammonio quaternario della joscina e un antispasmodico che rilascia la muscolatura liscia degli organi delle cavità addominale e pelvica. Si ritiene che agisca prevalentemente sui gangli intramurali parasimpatici di questi organi. La joscina antagonizza l'azione dell'acetilcolina mediata dai recettori muscarinici. Inoltre, esplica un certo effetto antagonista sui recettori nicotinici. A causa della sua struttura chimica di derivato dell'ammonio quaternario, si ritiene che la joscina non raggiunga il sistema nervoso centrale e, pertanto, essa non esplica effetti anticolinergici secondari sul sistema nervoso centrale.

Il metamizolo appartiene al gruppo dei derivati pirazolonici ed è usato come analgesico, antipiretico e spasmolitico. Possiede un significativo effetto analgesico e antipiretico centrale, ma soltanto un basso effetto antinfiammatorio (analgesico debole). Il metamizolo inibisce la sintesi delle prostaglandine mediante il blocco della ciclossigenasi. L'effetto analgesico e antipiretico è dovuto principalmente all'inibizione della sintesi della prostaglandina E₂. Inoltre, il metamizolo ha un effetto spasmolitico sugli organi dotati di muscolatura liscia. Il metamizolo sodico antagonizza anche gli effetti della bradichinina e dell'istamina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il butilbromuro di joscina è legato per il 17-24% alle proteine plasmatiche. L'emivita di eliminazione è di 2-3 ore. Il butilbromuro di joscina è eliminato prevalentemente in forma immodificata nelle urine (54% circa).

Il metamizolo sodico è rapidamente metabolizzato mediante idrolisi nel metabolita primario farmacologicamente attivo 4 metil-aminoantipirina (MAA). Altri metaboliti (4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) e aminoantipirina (AA) sono presenti in quantità minori. Il legame dei metaboliti con le proteine plasmatiche è il seguente: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA: 14%. L'emivita di eliminazione del MAA è di 6 ore. Il metamizolo è eliminato prevalentemente per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo
Acido tartarico (E 334)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con flacone in vetro ambrato (tipo II) con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio.
Confezioni: 100 ml, 5 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone da 100 ml A.I.C. n. 105271011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

25/06/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

4/09/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola esterna per flaconi da 100 ml e scatola esterna per confezioni multiple
Flaconi in vetro da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e cani
Metamizolo sodico monoidrato + butilbromuro di joscina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene

Metamizolo sodico monoidrato 500 mg
Butilbromuro di joscina 4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

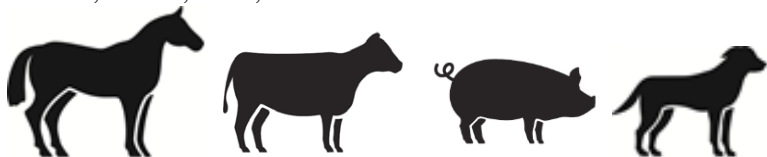
4. CONFEZIONI

100 ml

5 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, cani



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 18 giorni dopo somministrazione endovenosa

Carne e visceri: 28 giorni dopo somministrazione intramuscolare

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

Cavalli

Carne e visceri: 15 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

Suini

Carne e visceri: 15 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni

Dopo la perforazione, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 105271011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

GENERA INC.

Svetonedeljska cesta 2,

Kalinovica, 10436 Rakov Potok,

Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e cani

metamizolo sodico monoidrato

butilbromuro di joscina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Metamizolo sodico monoidrato 500,0 mg

(equivalenti a 443 mg di metamizolo)

Butilbromuro di joscina 4,0 mg

(equivalenti a 2,76 mg di joscina)

Eccipienti:

Fenolo 5,0 mg

Soluzione limpida, giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Cavalli, bovini, suini, cani: trattamento degli spasmi della muscolatura liscia e del dolore associati a malattie di base del tratto gastrointestinale, del sistema urogenitale e degli organi biliari.

Solo nei cavalli: coliche spastiche.

Solo nei bovini, suini, cani: terapia di supporto per diarrea e gastroenterite acute.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di:

- ulcera gastrointestinale

- patologie gastrointestinali croniche
- occlusione meccanica dell'apparato gastrointestinale
- ileo paralitico
- patologie del sistema ematopoietico
- coagulopatie
- insufficienza renale
- tachiaritmia
- glaucoma
- adenoma prostatico.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono manifestarsi reazioni anafilattiche che necessitano di un trattamento sintomatico. In casi molto rari può manifestarsi uno shock cardiovascolare se l'iniezione endovenosa viene effettuata troppo rapidamente.

Nei cavalli si può osservare occasionalmente una lieve tachicardia dovuta all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di joscina.

Nei cani possono manifestarsi reazioni dolorose nella sede di iniezione immediatamente dopo l'iniezione, che regrediscono rapidamente e non hanno conseguenze negative sul beneficio terapeutico atteso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini, cani



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cavallo: uso endovenoso lento

Suini: uso endovenoso lento o uso intramuscolare

iniezione singola di 20-25 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg di peso corporeo e 0,16-0,2 mg di butilbromuro di joscina/kg di peso corporeo, vale a dire una volta 4-5 ml per 100 kg.

Nei maiali, il massimo volume iniettabile è di 5 ml per sede di iniezione.

Bovini: uso endovenoso lento o uso intramuscolare

Fino a due volte al giorno per tre giorni, 20-25 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg di peso corporeo e 0,16-0,2 mg di butilbromuro di joscina/kg di peso corporeo, vale a dire 4-5 ml per 100 kg due volte al giorno fino a tre giorni.

Cane: uso endovenoso (lento) o uso intramuscolare,

iniezione singola di 50 mg di metamizolo sodico monoidrato/kg di peso corporeo e 0,4 mg di butilbromuro di joscina/kg di peso corporeo, vale a dire una volta 0,5 ml per 5 kg. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo 24 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il tappo non deve essere perforato più di 25 volte.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 18 giorni dopo somministrazione endovenosa

Carne e visceri: 28 giorni dopo somministrazione intramuscolare

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

Cavalli

Carne e visceri: 15 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

Suini

Carne e visceri: 15 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa del rischio di shock anafilattico, le soluzioni contenenti metamizolo devono essere somministrate lentamente in caso di uso endovenoso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In un numero molto limitato di persone, il metamizolo può causare un'agranulocitosi reversibile ma potenzialmente grave e altre reazioni, come allergia cutanea. Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità al metamizolo o al butilbromuro di joscina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare l'uso del prodotto in caso di sensibilità nota ai pirazoloni o all'acido acetilsalicilico.

Lavare immediatamente la pelle e gli occhi in caso di schizzi.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi su animali di laboratorio (coniglio, ratto) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Non vi sono informazioni sull'uso durante la gravidanza nelle specie di destinazione. I metaboliti del metamizolo attraversano la barriera placentare e passano nel latte. Pertanto, questo prodotto deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Gli effetti del metamizolo e/o del butilbromuro di joscina possono essere potenziati dall'uso concomitante di altri anticolinergici o analgesici.

L'uso concomitante di induttori degli enzimi epatici microsomiali (ad es. barbiturici, fenilbutazone) riduce l'emivita e quindi la durata d'azione del metamizolo. La somministrazione contemporanea di neurolettici, in particolare dei derivati della fenotiazina, può indurre una severa ipotermia. Inoltre, il rischio di emorragia gastrointestinale aumenta in caso di uso contemporaneo di glucocorticoidi. L'effetto diuretico della furosemide è ridotto.

La somministrazione congiunta con altri analgesici deboli aumenta gli effetti desiderati e indesiderati del metamizolo.

L'azione anticolinergica della chinidina e degli antistaminici, così come gli effetti tachicardizzanti dei β -simpaticomimetici, possono essere potenziati da questo medicinale veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si possono osservare sintomi di intossicazione da atropina (secchezza delle mucose, midriasi, tachicardia) dovuti all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di joscina.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere interrotto. Come antidoti del butilbromuro di joscina si raccomandano parasimpaticomimetici come fisostigmina e neostigmina. Per il metamizolo sodico non esiste un antidoto specifico. Pertanto, in caso di sovradosaggio deve essere avviato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

4 settembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezionamento:

Scatola di cartone con un flacone in vetro ambrato (tipo II) contenente 100 ml con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio.

Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 100 ml

Confezione multipla con 5 scatole, ciascuna contenente 1 flacone da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.