

BD/2020/REG NL 123331/zaak 787998

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 31 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123331**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123331**, zoals aangevraagd d.d. 31 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en honden, REG NL 123331** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en honden, REG NL 123331** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 123331/zaak 787998

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 maart 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, geelachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Paard, rund, varken, hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

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.

4.3 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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 parasymphaticolytische 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 eenmaal 0,5 ml per 5 kg). De behandeling kan indien nodig na 24 uur worden herhaald.

De stop mag niet meer dan 25 keer worden aangeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

In geval van overdosering moet de behandeling worden stopgezet. Parasympathicomimetica, zoals fysostigmine 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.

4.11 Wachtijd(en)

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geneesmiddelen voor functionele gastro-intestinale aandoeningen, atropa belladonna (wolfskers) en derivaten in combinatie met analgetica, butylscopolamine en analgetica

ATCvet-code: QA03DB04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Butylscopolaminebromide (hyoscine butylbromide) is een quaternaire ammoniumverbinding van scopolamine en is een antispasmodicum dat de gladde spieren in de buik- en bekkenholte ontspant. Er wordt aangenomen dat het hoofdzakelijk inwerkt op de intramurale parasymphatische ganglia van die organen. Scopolamine antagoneert de werking van acetylcholine gemedieerd door de muscarinereceptor. Het heeft ook een antagonistisch effect op nicotinereceptoren. Door zijn chemische structuren als quaternair ammoniumderivaat wordt van scopolamine niet verwacht dat het het centrale zenuwstelsel binnendringt. Daarom heeft het geen secundaire anticholinerge werking in het centrale zenuwstelsel.

Metamizol behoort tot de groep van pyrazolonderivaten en wordt gebruikt als een analgeticum, antipyreticum en spasmolyticum. Het heeft een significante centrale analgetische en antipyretische, maar slechts beperkte ontstekingsremmende werking (zwakke analgetica). Metamizol remt de synthese van prostaglandines door cyclo-oxygenase te blokkeren. De analgetische en antipyretische werking is grotendeels het gevolg van de remming van prostaglandine E₂-synthese. Daarnaast heeft metamizol een spasmolytische werking op de gladde spieren. Metamizolnatrium antagoneert daarnaast de effecten van bradykinine en histamine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Butylscopolaminebromide wordt 17-24% gebonden aan plasmaproteïnen. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 2 tot 3 uur. Butylscopolaminebromide wordt voornamelijk ongewijzigd uitgescheiden via de urine (ongeveer 54%).

Metamizolnatrium wordt snel gemetaboliseerd door hydrolyse in de primaire farmacologisch actieve metaboliet 4-methyl-amino-antipyrine (MAA). Andere metabolieten (4-acetyl-amino-antipyrine (AAA), 4-formyl-amino-antipyrine (FAA) en amino-antipyrine (AA)) zijn aanwezig in kleinere hoeveelheden. Plasmaproteïnebinding van de metabolieten is als volgt: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. De eliminatiehalfwaardetijd van MAA bedraagt 6 uur. Metamizol wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Wijnsteenzuur (E 334)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met amberkleurige glazen injectieflacon (type II) met bromobutylrubberen stop en aluminium felscapsule.
Verpakkingsgrootten: 100 ml, 5 x 100 ml

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123331

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 april 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 maart 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos voor injectieflacons van 100 ml en omdoos met multipacks
Glazen injectieflacons van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Metamizolnatriummonohydraat 500 mg
Butylscopolaminebromide 4 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

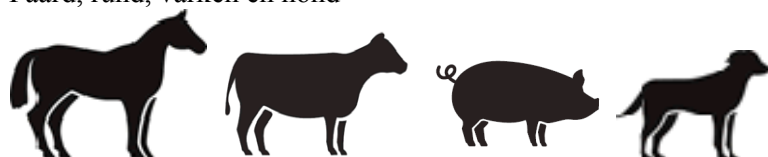
Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
5 x 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, varken en hond

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intraveneus of intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

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

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 123331

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

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
Croatia

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 WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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. INDICATIE(S)

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
- prostaatadenoom

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 WAARSCHUWING(EN)

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 placentabarrière 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 glucocorticoiden. 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 slijmvliezen, mydriase, tachycardie) als gevolg van de parasymphaticolytische werking van butylscopolaminebromide.

In geval van overdosering moet de behandeling worden stopgezet. Parasympathicomimetica, zoals fysostigmine 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

23 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakking:

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.

REG NL 123331

KANALISATIE

UDD