

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

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

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Κροατία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για ίππους, βοοειδή, χοίρους και σκύλους
metamizole sodium monohydrate
hyoscine butylbromide

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΑΕΣ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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

Διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Άλογα , βοοειδή, χοίροι, σκύλοι: θεραπεία των σπασμών και του πόνου των λείων μυών 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.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Να μη 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.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και 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 παρασυμπαθολογικής δράσης της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης.

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

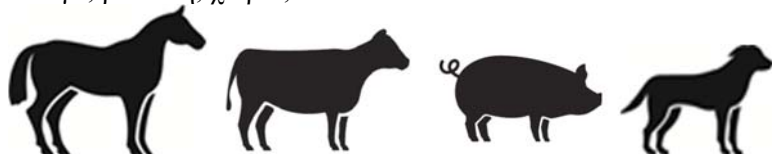
Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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. 4-5 ml ανά 100 kg εφάπαξ.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την Λήξη. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα 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 σε μεταμιζόλη ή 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 πιτσιλίσματα από το δέρμα και τα μάτια αμέσως.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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.

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 αντισταμινικών, καθώς και οι ταχυκαρδικές δράσεις των β-συμπαθομιμητικών μπορεί να ενισχυθούν από αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορούν να παρατηρηθούν τα συμπτώματα δηλητηρίασης με ατροφία (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.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο κεχριμπαρί χρώματος (τύπου Π) που περιέχει 100 ml, με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Πολυσυσκευασία με 5 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.