

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SYMPAGESIC SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS, PORCINS ET CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Métamizole 443,00 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

(équivalent à 500 mg de métamizole sodium monohydraté)

Scopolamine 2,76 mg

(sous forme de butylbromure)

(équivalent à 4 mg de scopolamine butylbromure)

Excipient(s) :

Phénol..... 5,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux, les bovins, les porcins et les chiens :

- Traitement des spasmes et des douleurs des muscles lisses associés à des troubles sous-jacents du tractus gastro-intestinal, de l'appareil urogénital et des voies biliaires.

Chez les chevaux uniquement :

- Coliques spastiques.

Chez les bovins, les porcins et les chiens :

- Traitement de soutien de la diarrhée et de la gastroentérite aiguës.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas :

- d'ulcération gastro-intestinale,
- de troubles gastro-intestinaux chroniques,
- d'obstruction mécanique du système gastro-intestinal,
- d'iléus paralytique,
- de troubles de l'hématopoïèse,
- de coagulopathies,
- d'insuffisance rénale,
- de tachyarythmie,
- de glaucome,
- d'adénome prostatique.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison du risque de choc anaphylactique, les solutions contenant du métamizole doivent être administrées lentement en

cas d'injection intraveineuse.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Chez un nombre très limité de personnes, le métamizole peut provoquer une agranulocytose réversible mais potentiellement grave ainsi que d'autres réactions, telles qu'une allergie cutanée.

Eviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez le contact avec la peau et les yeux. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métamizole ou au butylbromure de scopolamine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Évitez d'utiliser le produit en cas de sensibilité connue aux pyrazolones ou à l'acide acétylsalicylique.

Lavez immédiatement toute projection sur la peau ou les yeux.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent survenir et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Dans de très rares cas, un choc cardiovasculaire peut survenir si l'injection intraveineuse est faite trop rapidement.

Chez les chevaux, une légère tachycardie peut être observée occasionnellement en raison de l'activité parasympatholytique du butylbromure de scopolamine.

Chez les chiens, des réactions douloureuses au site d'injection peuvent survenir immédiatement après l'injection. Elles s'apaisent rapidement et n'ont aucun impact négatif sur le bénéfice thérapeutique attendu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études réalisées chez des animaux de laboratoire (lapin, rat) n'ont pas montré d'effets tératogènes. Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation en cas de gestation dans les espèces cibles. Les métabolites du métamizole traversent la barrière placentaire et passent dans le lait. Par conséquent, ce médicament ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets du métamizole et/ou du butylbromure de scopolamine peuvent être potentialisés par l'utilisation concomitante d'autres substances anticholinergiques ou analgésiques.

L'utilisation concomitante d'inducteurs des enzymes microsomaux hépatiques (par ex., barbituriques, phénylbutazone) réduit la demi-vie et donc la durée d'action du métamizole. L'administration simultanée de neuroleptiques, en particulier de dérivés de la phénothiazine, peut entraîner une hypothermie sévère. Par ailleurs, le risque de saignement gastro-intestinal est accru en cas d'utilisation concomitante de glucocorticoïdes. L'effet diurétique du furosémide est atténué.

L'administration simultanée d'autres analgésiques faibles augmente les effets et les réactions secondaires du métamizole.

Ce médicament vétérinaire peut augmenter l'action anticholinergique de la quinidine et des antihistaminiques tout comme les effets tachycardiques des sympathomimétiques β .

4.9. Posologie et voie d'administration

Cheval : voie intraveineuse lente

Porcins : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire

Une seule injection de 20-25 mg de métamizole sodique monohydraté/kg de poids vif et 0,16-0,2 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif, c'est à dire une seule administration de 4-5 mL pour 100 kg.

Chez les porcins, le volume d'injection maximal est de 5 mL par site d'injection.

Bovins : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire

Jusqu'à deux fois par jour pendant trois jours, 20-25 mg de métamizole sodique monohydraté/kg de poids vif et 0,16-0,2 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif, c'est à dire une administration de 4-5 mL pour 100 kg deux fois par jour jusqu'à trois jours.

Chien : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire

Une seule injection de 50 mg de métamizole sodique monohydraté/kg de poids corporel et 0,4 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids corporel, c'est à dire une administration de 0,5 mL pour 5 kg. Le traitement peut être répété après 24 heures, si nécessaire.

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 25 fois.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, les symptômes d'une intoxication à l'atropine peuvent être observés (sécheresse des muqueuses, mydriase, tachycardie) en raison de l'activité parasympatholytique du butylbromure de scopolamine.

En cas de surdosage, interrompre le traitement. Les parasympathomimétiques, tels que la physostigmine et la néostigmine, sont recommandés comme antidotes du butylbromure de scopolamine. Aucun antidote spécifique n'est disponible pour le métamizole sodique. Par conséquent, un traitement symptomatique doit être instauré en cas de surdosage.

4.11. Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 18 jours après administration intraveineuse

Viande et abats : 28 jours après administration intramusculaire

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédent la mise bas.

Chevaux

Viande et abats : 15 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédent la mise bas.

Porcins

Viande et abats : 15 jours.

Chiens

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments des troubles fonctionnels gastro-intestinaux, belladone et dérivés en association avec des antalgiques, butylscopolamine et antalgiques.

Code ATC-vet : QA03DB04

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le butylbromure de scopolamine est un ammonium quaternaire de scopolamine et un agent antispasmodique qui relaxe les muscles lisses des organes des cavités abdominale et pelvienne. Il agirait essentiellement sur les ganglions parasympathiques intramuraux de ces organes. La scopolamine antagonise les actions de l'acétylcholine par l'intermédiaire du récepteur muscarinique. Elle exerce également un certain effet antagoniste sur les récepteurs nicotiniques. En raison de sa structure chimique en tant que dérivé d'ammonium quaternaire, la scopolamine ne devrait pas pénétrer dans le système nerveux central. Par conséquent, elle ne produit pas d'effets anticholinergiques secondaires sur le système nerveux central.

Le métamizole appartient au groupe des dérivés pyrazolés et est utilisé comme agent antalgique, antipyrétique et spasmolytique. Il exerce un effet antalgique central et antipyrétique marqué, mais uniquement un faible effet anti-inflammatoire (analgésiques faibles). Le métamizole inhibe la synthèse des prostaglandines en bloquant la cyclooxygénase. L'effet antalgique et antipyrétique est essentiellement dû à l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine E₂. Par ailleurs, le métamizole exerce un effet spasmolytique sur les organes à musculature lisses. Le métamizole sodique antagonise également les effets de la bradykinine et de l'histamine.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pour le *butylbromure de scopolamine* le pourcentage de liaison aux protéines plasmatiques est de 17 à 24 %. La demi-vie d'élimination est de 2-3 heures. Le butylbromure de scopolamine est principalement éliminé sans transformation dans les urines (environ 54 %).

Le *métamizole sodique* est rapidement métabolisé par hydrolyse en 4-méthyl-aminoantipyrine (MAA), le métabolite primaire pharmacologiquement actif. Les autres métabolites (4-acétyl-aminoantipyrine (AAA), 4-formyl-aminoantipyrine (FAA) et aminoantipyrine (AA)) sont présents en plus petites quantités. Les métabolites se lient de la manière suivante aux protéines plasmatiques : MAA : 56 %, AA : 40 %, FAA : 15 %, AAA : 14 %. La demi-vie d'élimination du MAA est de 6 heures. Le métamizole est principalement éliminé par voie rénale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Phénol

Acide tartrique (E334)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Après première ouverture du conditionnement primaire, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type II

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DECHRA REGULATORY
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0715999 8/2019

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 5 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/04/2019 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

08/03/2023