

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Metamizol sodic monohidrat 500,0 mg
(echivalent cu metamizol 443 mg)

Butilbromură de hioscină 4,0 mg
(echivalent cu hioscină 2,76 mg)

Excipienți:

Fenol 5,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline , bovine, porcine, câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cabaline, bovine, porcine, câini: tratamentul spasmelor și durerii mușchiului neted, asociate cu boli de fond ale tractului gastrointestinal, ale sistemului urogenital și al organelor de excretație a bilei.

Numai cabaline: Colici spasmodice.

Bovine, porcine, câini: Terapie de susținere pentru diareea acută și gastroenterită.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de:

- ulceratie gastrointestinală
- tulburări gastrointestinale cronice
- obstrucție mecanică a sistemului gastrointestinal
- ileus paraltic
- tulburări ale sistemului hematopoietic
- coagulopatii
- insuficiență renală
- tahiaritmie
- glaucom
- adenom de prostată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent în cazul administrării intravenoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La un număr mic de persoane, metamizolul poate provoca agranulocitoză reversibilă, dar potențial gravă și alte reacții, cum este alergiia cutanată. Aveți grijă să evitați auto-injecția.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol sau butilbromură de hioscină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului dacă știți că sunteți sensibil la pirazolone sau sunteți sensibil la acidul acetilsalicilic. Spălați imediat stropii de produs de pe piele și de la nivelul ochilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții anafilactice, care trebuie tratate simptomatic.

În cazuri foarte rare poate apărea șoc cardiovascular dacă injecția intravenoasă este administrată prea rapid.

La cai se poate observa ocazional tahiaritmie ușoară din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

La câini pot apărea reacții de durere la locul de injecție, imediat după injecție, care dispar rapid și nu au nici un impact negativ asupra beneficiului terapeutic preconizat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la animale de laborator (iepure, șobolan) nu au evidențiat efecte teratogene. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea în timpul gestației la speciile țintă. Metabolizii metamizolului traversează bariera placentară și pătrund în lapte. Prin urmare, acest produs trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectele metamizolului și/sau ale butilbromurii de hioscină pot fi potențate de administrarea concomitentă de substanțe anticolinergice sau analgezice.

Administrarea concomitentă cu inductori ai enzimelor microzomale hepatice (de exemplu barbiturice, fenilbutazonă) reduce perioada de înjumătățire plasmatică și, prin urmare, durata de acțiune a metamizolului. Administrarea simultană de neuroleptice, în special derivați de fenotiazină, poate duce la hipotermie severă. Mai mult, riscul de sângerare gastrointestinală este crescut la administrarea concomitentă de glucocorticoizi. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat.

Administrarea concomitentă cu alte analgezice slabe determină creșterea efectelor și a reacțiilor adverse ale metamizolului.

Acțiunea anticolinergică a chinidinei și antihistaminicelor, precum și efectele tahicardice ale

β -simpatomimeticele pot fi potențate de acest produs medicinal veterinar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cabaline: administrare intravenoasă lentă

Porcine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară lentă

o injecție unică de 20 – 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,16 - 0,2 mg butilbromură hioscină/kg greutate corporală, adică 4 – 5 ml per 100 kg o singură administrare.

Pentru porci, volumul maxim al injecției este de 5 ml per loc de injectare.

Bovine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară lentă

Până la de două ori pe zi, timp de trei zile, 20 – 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,16 - 0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 4 – 5 ml per 100 kg de două ori pe zi, până la trei zile.

Câini: administrare intravenoasă (lentă) sau intramusculară,

o injecție unică de 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 0,5 ml per 5 kg o singură administrare. Tratamentul poate fi repetat după 24 ore dacă este necesar.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 25 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, se pot observa simptome de intoxicație cu atropină (uscăciunea mucoaselor, midriază, tahicardie), din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie întrerupt. Parasimpatomimeticele, cum sunt fizostigmina și neostigmina, sunt recomandate ca antidoturi la butilbromura de hioscină. Nu este disponibil un antidot specific pentru metamizolul sodic. Prin urmare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic în caz de supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Bovine

Carne și organe: 18 zile după administrarea intravenoasă

Carne și organe: 28 zile după administrarea intramusculară

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

Cabaline

Carne și organe: 15 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

Porcine

Carne și organe: 15 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tulburări gastrointestinale, mătrăgună și derivați în asociere cu analgezice, butilscolamină și analgezice

Codul veterinar ATC: QA03DB04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butilbromura de hioscină (bromura de butilscopolamină) este un compus cuaternar de amoniu al hioscinei și este un medicament antispasmodic care relaxează mușchiul neted al organelor din cavitățile abdominală și pelviană. Se consideră că acționează predominant la nivelul ganglionilor parasimpatici intramurali ai acestor organe. Hioscina antagonizează acțiunile acetilcolinei mediate prin intermediul receptorului muscarinic. Are, de asemenea, un oarecare efect antagonist la nivelul receptorilor nicotinici. Din cauza structurilor sale chimice de derivat cuaternar de amoniu, nu se preconizează ca hioscina să pătrundă în sistemul nervos central, prin urmare, nu produce efecte anticolinergice secundare la nivelul sistemului nervos central.

Metamizolul aparține clasei derivaților de pirazonă și este utilizat ca medicament analgezic, antipiretic și spasmolitic. Are efect analgezic și antipiretic central semnificativ, dar numai un efect antiinflamator redus (analgezice slabe). Metamizolul inhibă sinteza prostaglandinelor prin blocarea ciclooxigenazei. Efectul analgezic și antipiretic se datorează în principal inhibării sintezei prostaglandinei E₂. În plus, metamizolul are un efect spasmolitic asupra organelor cu mușchi netezi. Metamizolul sodic antagonizează suplimentar efectele bradichininei și ale histaminei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Butilbromura de hioscină se leagă în proporție de 17 – 24% de proteinele plasmatică. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 2 – 3 ore. Butilbromura de hioscină se elimină în principal sub formă nemodificată în urină (aproximativ 54%).

Metamizolul sodic este metabolizat rapid prin hidroliză în metabolitul activ farmacologic principal, 4-metil-aminoantipirină (MAA). Alți metaboliți (4 acetil aminoantipirină (AAA), 4 formil aminoantipirină (FAA) și aminoantipirină (AA)) sunt prezenți în cantități mai mici. Legarea metaboliților la proteinele plasmatică este după cum urmează: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. Timpul de înjumătățire prin eliminare al MAA este de 6 ore. Metamizolul se elimină în principal pe cale renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Acid tartaric (E 334)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu flacon din sticlă (de tip II) de culoarea chihlimbarului, cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac fără filet, din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj: 100 ml, 5 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.10.2019

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR
Cutie din carton pentru flacoane de 100 ml și cutie din carton pentru ambalaje multiple
Flacoane din sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine și câini
Metamizol sodic monohidrat + butilbromură de hioscină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține

Metamizol sodic monohidrat 500 mg
Butilbromură de hioscină 4 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

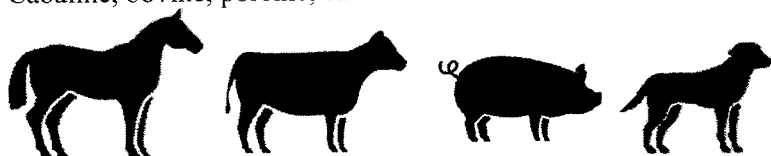
Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
5 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, câini



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 18 zile după administrarea intravenoasă

Carne și organe: 28 zile după administrarea intramusculară

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

Cabaline

Carne și organe: 15 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

Porcine

Carne și organe: 15 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Field n. 4
1910

B. PROSPECT

PROSPECT:

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine porcine și câini
metamizol sodic monohidrat
butilbromură de hioscină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Metamizol sodic monohidrat 500,0 mg
(echivalent cu metamizol 443 mg)

Butilbromură de hioscină 4,0 mg
(echivalent cu hioscină 2,76 mg)

Excipienți:

Fenol 5,0 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

4. INDICAȚII

Cabaline, bovine, porcine, câini: tratamentul spasmelor și durerii mușchiului neted în cazul unor boli de fond ale tractului gastrointestinal, ale sistemului urogenital și al organelor de excretație a bilei.

Numai cabaline: Colici spasmodice.

Bovine, porcine, câini: Terapia de susținere pentru diareea acută și gastroenterită.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de:

- ulceratie gastrointestinală
- tulburări gastrointestinale cronice
- obstrucție mecanică a sistemului gastrointestinal
- ileus paralytic
- tulburări ale sistemului hematopoietic
- coagulopatii
- insuficiență renală
- tahiaritmie
- glaucom
- adenom de prostată.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții anafilactice, care trebuie tratate simptomatice.

În cazuri foarte rare poate apărea șoc cardiovascular dacă injecția intravenoasă este administrată prea rapid.

La cai se poate observa ocazional tahiaritmie ușoară din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

La câini pot apărea reacții de durere la locul de injectare, imediat după injecție, care dispar rapid și nu au nici un impact negativ asupra beneficiului terapeutic preconizat.

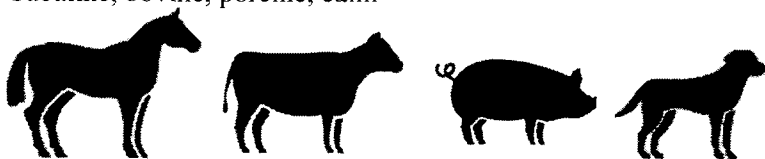
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cabaline: administrare intravenoasă lentă

Porcine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară lentă

o injecție unică de 20 – 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,16 - 0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 4 – 5 ml per 100 kg o singură administrare.

La porci, volumul maxim al injecției este de 5 ml per loc de injectare.

Bovine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară lentă
Până la de două ori pe zi, timp de trei zile, 20 – 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,16 - 0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 4 – 5 ml per 100 kg de două ori pe zi, până la trei zile.

Câini: administrare intravenoasă (lentă) sau intramusculară,
o injecție unică de 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 0,5 ml per 5 kg o singură administrare. Tratamentul poate fi repetat după 24 ore dacă este necesar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 25 de ori.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne și organe: 18 zile după administrarea intravenoasă

Carne și organe: 28 zile după administrarea intramusculară

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

Cabaline

Carne și organe: 15 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

Porcine

Carne și organe: 15 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent în cazul administrării intravenoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La un număr mic de persoane, metamizolul poate provoca agranulocitoză reversibilă, dar potențial gravă și alte reacții, cum este alerggia cutanată. Aveți grijă să evitați auto-injecțarea.

În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol sau butilbromură de hioscină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului dacă știți că sunteți sensibil la pirazolone sau sunteți sensibil la acidul acetilsalicilic. Spălați imediat stropii de produs de pe piele și de la nivelul ochilor.

Gestație și lactație:

Studiile la animale de laborator (iepure, șobolan) nu au evidențiat efecte teratogene. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea în timpul gestației la speciile țintă. Metaboliții metamizolului traversează bariera placentară și pătrund în lapte. Prin urmare, acest produs trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectele metamizolului și/sau ale butilbromurii de hioscină pot fi potențate de administrarea concomitentă de substanțe anticolinergice sau analgezice.

Administrarea concomitentă cu inductori ai enzimelor microzomale hepatice (de exemplu barbiturice, fenilbutazonă) reduce perioada de înjumătățire plasmatică și, prin urmare, durata de acțiune a metamizolului. Administrarea simultană de neuroleptice, în special derivați de fenotiazină, poate duce la hipotermie severă. Mai mult, riscul de sângerare gastrointestinală este crescut la administrarea concomitentă de glucocorticoizi. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat.

Administrarea concomitentă cu alte analgezice slabe determină creșterea efectelor și a reacțiilor adverse ale metamizolului.

Acțiunea anticolinergică a chinidinei și antihistaminicelor, precum și efectele tahicardice ale β-simpatomimeticelelor pot fi potențate de acest produs medicinal veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, se pot observa simptome de intoxicare cu atropină (uscăciunea mucoaselor, midriază, tahicardie), din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie întrerupt. Parasimpatomimeticele, cum sunt fizostigmina și neostigmina, sunt recomandate ca antidoturi la butilbromura de hioscină. Nu este disponibil un antidot specific pentru metamizolul sodic. Prin urmare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic în caz de supradozare.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalajul:

Cutie din carton cu flacon din sticlă (de tip II) de culoarea chihlimbarului, conținând 100 ml cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac fără filet, din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml

Ambalaj multiplu cu 5 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.