



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

**Embalaje exterior para viales de 100 ml y embalaje exterior para envases múltiples
Viales de vidrio de 100 ml**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros
Metamizol sódico monohidrato + butilbromuro de hioscina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene

Metamizol sódico monohidrato 500 mg
Butilbromuro de hioscina 4 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
5 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino, perros



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa o intramuscular.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino

Carne: 18 días después de la administración intravenosa

Carne: 28 días después de la administración intramuscular

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Caballos

Carne: 15 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Porcino

Carne: 15 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROcede(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el frasco: 28 días

Fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Después de abierto el envase primario, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3779 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}