PROSPECTO:

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

2. 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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Metamizol sódico monohidrato 500,0 mg
(equivalentes a 443 mg de metamizol)

Butilbromuro de hioscina 4,0 mg
(equivalentes a 2,76 mg de hioscina)

Excipientes:
Fenol 5,0 mg

Solución transparente amarillenta.

4. INDICACIÓNES DE USO

Caballos, bovino, porcino, perros: tratamiento de espasmos de los músculos lisos y del dolor con trastornos subyacentes del tubo gastrointestinal, del sistema urogenital y de los órganos excretores de la bilis.

Solo caballos: cólicos espasmódicos.
Bovino, porcino, perros: terapia de apoyo para diarrea aguda y gastroenteritis.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en caso de:

- Ulceración gastrointestinal
- trastornos gastrointestinales crónicos
- obstrucción mecánica en el sistema gastrointestinal
- íleo paralítico
- trastornos del sistema hematopoyético
- coagulopatías
- insuficiencia renal
- taquiarritmia
- glaucoma
- adenoma prostático.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones anafilácticas que se deberán tratar sintomáticamente.
En muy raras ocasiones puede producirse un choque cardiovascular si la inyección se administra demasiado rápido.
En caballos se puede observar ocasionalmente taquicardia leve debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de hioscina.
En perros pueden producirse reacciones dolorosas en el lugar de la inyección inmediatamente después de la administración, que desaparecen rápidamente y que no influyen negativamente sobre el beneficio terapéutico esperado.

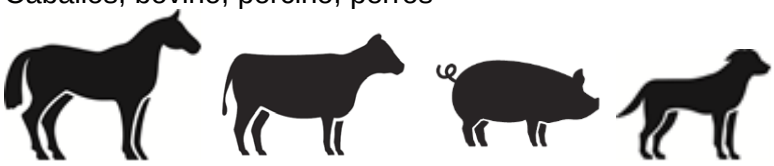
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino, perros



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Caballo: vía intravenosa lenta
Porcino: vía intravenosa lenta o vía intramuscular
Una inyección única de 20-25 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,16-0,2 mg de butilbromuro de hioscina/kg de peso vivo, es decir, una vez 4-5 ml por 100 kg.
En porcino, el volumen máximo de la inyección son 5 ml por sitio de inyección.

Bovino: vía intravenosa lenta o vía intramuscular
Hasta dos inyecciones diarias durante tres días, 20-25 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,16-0,2 mg de butilbromuro de hioscina/kg de peso vivo, es decir, 4-5 ml por 100 kg dos veces al día durante tres días.

Perro: vía intravenosa (lenta) o intramuscular,
Una inyección única de 50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,4 mg de butilbromuro de hioscina/kg de peso vivo, es decir, una vez 0,5 ml por 5 kg. El tratamiento se puede repetir transcurridas 24 horas si fuera necesario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tapón no debe perforarse más de 25 veces.

10. 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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Después de abierto el envase primario, no conservar a temperatura superior a 25 °C.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Cad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el frasco: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
Debido al riesgo de shock anafiláctico, las soluciones con metamizol deben administrarse lentamente cuando la vía de administración es intravenosa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En un número muy reducido de personas, el metamizol puede provocar agranulocitosis reversible pero potencialmente grave, y otras reacciones tales como alergias en la piel. Tenga cuidado para evitar la autoinyección.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite el contacto con la piel y los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida al metamizol o al butilbromuro de hioscina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No manipule el medicamento veterinario si es sensible a las pirazolonas o al ácido acetilsalicílico.
Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y en los ojos.

Gestación y lactancia:
Los estudios en animales de laboratorio (conejo, rata) no han demostrado efectos teratogénicos. No se dispone de información sobre el uso durante la gestación en las especies de destino. Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera de la placenta y penetran en la leche. Por tanto, este medicamento veterinario se debe usar de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso concomitante de otros anticolinérgicos o analgésicos puede potenciar los efectos del metamizol y/o del butilbromuro de hioscina.
La administración simultánea de inductores de enzimas microsomales hepáticas (p. ej. barbitúricos, fenilbutazona) reduce la semivida y, por tanto, la duración de la acción del metamizol. La administración conjunta de neurolépticos, especialmente los derivados de la fenotiazina, puede provocar hipotermia severa Además, el riesgo de hemorragia gastrointestinal aumenta con el uso simultáneo de glucocorticoides. El efecto diurético de la furosemida se atenúa.

La administración conjunta con otros analgésicos débiles aumenta los efectos y los efectos secundarios del metamizol.
Este medicamento veterinario puede intensificar la acción anticolinérgica de la quinidina y los antihistamínicos, así como los efectos taquicárdicos de los β-simpatomiméticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En caso de sobredosis se pueden observar signos de intoxicación por atropina (sequedad de las membranas mucosas, midriasis, taquicardia) debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de hioscina.
En caso de sobredosis debe interrumpirse el tratamiento. Los parasimpatomiméticos, como la fisostigmina y la neostigmina, se recomiendan como antídotos para el butilbromuro de hioscina.
No existe un antídoto específico para el metamizol sódico. Por tanto, en caso de sobredosis se debe iniciar un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con un vial de vidrio ámbar (tipo II) con 100 ml con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con 1 vial de 100 ml
Envase múltiple con 5 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
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.

Nº de Registro: 3779 ESP