

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe, gris og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Metamizolnatriummonohydrat 500,0 mg
(tilsvarende 443 mg metamizol)

Skopolaminbutylbromid 4,0 mg
(tilsvarende 2,76 mg skopolamin (hyoscin))

Hjelpestoffer:

Fenol 5,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris, hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hest, storfe, gris, hund: behandling av spasmer og smerte i glatt muskulatur ved underliggende sykdommer i mage-tarmkanalen, urogenitalsystemet og galleutskillende organer.

Kun hest: Spasmodisk kolikk.

Storfe, gris, hund: Støttebehandling ved akutt diaré og gastroenteritt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved:

- sår i mage-tarmkanalen
- kroniske sykdommer i mage-tarmkanalen
- mekanisk obstruksjon i mage-tarmkanalen
- paralytisk ileus
- forstyrrelser i det hematopoietiske system
- koagulasjonsforstyrrelser
- nedsatt nyrefunksjon
- takyarytmi
- glaukom
- adenom i prostata.

4.4 Spesielle advarsler for hver de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

På grunn av faren for anafylaktisk sjokk bør oppløsninger som inneholder metamizol administreres langsomt når det gis intravenøst.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

I et svært begrenset antall mennesker kan metamizol forårsake reversibel, men potensielt alvorlig agranulocytose og andre reaksjoner som hudallergi. Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Unngå kontakt med hud og øyne. Personer med kjent hypersensitivitet overfor metamizol eller skopolaminbutylbromid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå bruk av veterinærpreparatet hvis du er sensitiv overfor pyrazoloner, eller sensitiv overfor acetylsalisylsyre. Vask søl fra hud og øyne umiddelbart.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og dette bør behandles symptomatisk. I svært sjeldne tilfeller kan kardiovaskulært sjokk forekomme hvis intravenøs injeksjon gis for fort. Hos hest kan mild takykardi forekomme på grunn av den parasympatolytiske aktiviteten av skopolaminbutylbromid.

Hos hund kan smertefulle reaksjoner ved injeksjonsstedet forekomme umiddelbart etter injeksjon, men dette avtar fort og har ingen negativ innvirkning på den forventede behandlingseffekten.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Studier i laboratoriedyr (kanin, rotte) har ikke vist tegn på teratogene effekter. Det er ingen tilgjengelig informasjon om bruk under drektighet i målartene. Metabolitter av metamizol krysser placenta og går over i melk. Derfor skal dette veterinærpreparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effektene av metamizol og/eller skopolaminbutylbromid kan forsterkes ved samtidig bruk av andre antikolinergika eller analgetika.

Samtidig bruk av substanser som induserer hepatiske mikrosomale enzymer (f.eks. barbiturater, fenylobutazon) reduserer halveringstiden og dermed varigheten på effekten av metamizol. Samtidig administrering av nevroleptika, spesielt fenotiazinderivater, kan føre til alvorlig hypotermi.

Faren for blødninger i mage-tarmkanalen er økt ved samtidig bruk av glukokortikoider.

Den vandrivende effekten av furosemid blir svekket.

Samtidig administrering med andre svake analgetika kan øke effekter og bivirkninger av metamizol.

Den antikolinergiske effekten av kinidin og antihistaminer, samt de takykardiske effektene av β -sympatomimetika, kan bli forsterket av dette veterinærpreparatet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hest: gis langsomt intravenøst

Gris: gis intramuskulært eller langsomt intravenøst

Engangsinjeksjon på 20–25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,16–0,2 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt dvs. 4–5 ml per 100 kg én gang.

For gris er maksimalt injeksjonsvolum 5 ml per injeksjonssted.

Storfe: gis intramuskulært eller langsomt intravenøst Opptil to ganger daglig i tre dager, 20–25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og

0,16–0,2 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt dvs. 4–5 ml per 100 kg to ganger daglig i inntil tre dager.

Hund: gis intravenøst (langsom injeksjon) eller intramuskulært

Engangsinjeksjon på 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,4 mg

skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt dvs. 0,5 ml per 5 kg én gang. Behandlingen kan gjentas etter 24 timer ved behov.

Proppen må ikke punkteres mer enn 25 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering er symptomer på atropinforgiftning tydelige (tørre slimhinner, utvidete pupiller, takykardi), på grunn av den parasympatolytiske effekten av skopolaminbutylbromid.

Ved overdosering skal behandlingen seponeres. Parasympatomimetika, som fysostigmin og neostigmin er anbefalte antidoter til skopolaminbutylbromid. Et spesifikt antidot for metamizolnatrium er ikke tilgjengelig. Derfor bør symptomatisk behandling innledes ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe

Slakt: 18 dager etter intravenøs administrering

Slakt: 28 dager etter intramuskulær administrering

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Skal ikke brukes til drektige dyr som skal produsere melk til konsum innen 2 måneder etter forventet fødsel.

Hest

Slakt: 15 dager

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Skal ikke brukes til drektige dyr som skal produsere melk til konsum innen 2 måneder etter forventet fødsel.

Gris

Slakt: 15 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot funksjonelle gastrointestinale lidelser, Belladonna og derivater i kombinasjon med analgetika, butylskopolamin og analgetika

ATC vet-kode: QA03DB04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Skopolaminbutylbromid er en kvartær ammoniumforbindelse av skopolamin og er et krampestillende middel med avslappende effekt på glatt muskulatur i buk- og bekkenhulen. Det antas at det virker hovedsakelig på de intramurale parasympatiske ganglia i disse organene. Skopolamin antagoniserer

virkningene av acetylcholin som medieres via muskarinreseptoren. Det har også noe antagoniserende effekt på nikotinreseptorene. På grunn av den kjemiske strukturen som en kvartær ammoniumforbindelse, er det ikke forventet at skopolamin går over i nervesystemet. Det har dermed ikke sekundære antikolinerge effekter i sentralnervesystemet.

Metamizol hører til gruppen pyrazolonderivater og brukes som smertestillende, febernedsettende og krampeløsende middel. Det har en signifikant sentral smertestillende og febernedsettende effekt, men kun en svak antiinflammatorisk effekt (svak analgetika). Metamizol hemmer syntesen av prostaglandiner ved å blokkere cyklooksygenase. Den smertestillende og febernedsettende effekten skyldes hovedsakelig hemming av prostaglandin E₂-syntesen. I tillegg har metamizol en krampestillende effekt på glatt muskulatur. Metamizolnatrium antagoniserer også effektene av bradykinin og histamin.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Skopolaminbutylbromid er 17–24 % bundet til plasmaproteiner. Halveringstiden er 2–3 timer. Skopolaminbutylbromid elimineres hovedsakelig uendret via urin (ca. 54 %).

Metamizolnatrium metaboliseres raskt ved hydrolyse til den primære farmakologisk aktive metabolitten 4 metyl-aminoantipyrin (MAA). Andre metabolitter (4 acetylaminoantipyrin (AAA), 4 formylaminoantipyrin (FAA) og aminoantipyrin (AA)) finnes i mindre mengder. Plasmaproteinbinding av metabolittene er følgende: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA 14 %. Halveringstiden av MAA er 6 timer. Metamizol elimineres primært via nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Fenol
Vinsyre (E 334)
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C etter første anbrudd av indre emballasje.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med ravgult hetteglass av glass (type II) med bromobutylgummipropp og aluminiumlokk.
Pakningsstørrelser: 100 ml, 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

18-12326

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

15.05.2019

10. OPPDATERINGSDATO

18.12.2020

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.