

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs (BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IE, IT, IS, LT, LU, LV, NL, NO, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

Sympagesic solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Metamizol sodowy jednowodny 500,0 mg
(co odpowiada 443 mg metamizolu)

Hioscyny butylobromek 4,0 mg
(co odpowiada 2,76 mg hioscyny)

Substancje pomocnicze:

Fenol 5,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnię, psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, świnię, psy: leczenie skurczy mięśni gładkich i bólu związanych z chorobami podstawowymi w obrębie przewodu pokarmowego, układu moczowo-płciowego i narządów wydalniczych żółci.

Tylko konie: kolki spastyczne.

Bydło, świnię, psy: leczenie wspomagające w ostrej bieguncie i zapaleniu żołądka i jelit.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w następujących przypadkach:

- owrzodzenie przewodu pokarmowego,
- przewlekłe zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- niedrożność mechaniczna przewodu pokarmowego,
- porażenna niedrożność jelita krętego,

- zaburzenia układu krwiotwórczego,
- koagulopatie,
- niewydolność nerek,
- tachyarytmia,
- jaskra,
- gruczolak gruczołu krokowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku podania dożylnego roztworu zawierające metamizol należy podawać powoli ze względu na ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

U bardzo małej liczby osób metamizol może powodować odwracalną, ale potencjalnie poważną agranulocytozę i inne reakcje, takie jak alergii skórna. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Osoby o znanej nadwrażliwości na metamizol lub butylobromek hioscyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać stosowania produktu w przypadku znanej wrażliwości na pirazolony lub wrażliwości na kwas acetylosalicylowy.

W razie rozprysnięcia produktu na skórę lub do oczu należy je niezwłocznie przemyć.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna, którą należy leczyć objawowo.

W bardzo rzadkich przypadkach, jeśli wstrzyknięcie dożylnie jest wykonane za szybko, może wystąpić wstrząs sercowo-naczyniowy.

U koni można czasami zaobserwować łagodną tachykardię z powodu działania parasympatykolitycznego butylobromku hioscyny.

U psów bezpośrednio po wstrzyknięciu mogą wystąpić bolesne reakcje w miejscu podania, ustępujące szybko i niemające negatywnego wpływu na oczekiwaną korzyść terapeutyczną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (królik, szczur) nie wykazały działania teratogennego. Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania w okresie ciąży u docelowych gatunków. Metabolity metamizolu przenikają przez barierę łożyskową i do mleka. Z tego powodu produkt ten należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie metamizolu i (lub) butylobromku hioscyny może być nasilone przez jednoczesne stosowanie innych substancji przeciwcholinergicznyc lub przeciwbólowych. Jednoczesne stosowanie substancji pobudzających mikrosomalne enzymy wątrobowe (np. barbiturany, fenylobutazon) skraca okres półtrwania i tym samym czas działania metamizolu. Równoczesne podawanie neuroleptyków, zwłaszcza pochodnych fenotiazyny, może prowadzić do ciężkiej hipotermii. Ponadto jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia żołądkowo-jelitowego. Osłabione jest działanie moczopędne furosemidu. Jednoczesne podawanie innych słabych leków przeciwbólowych nasila działanie i działania niepożądane metamizolu. Działanie przeciwcholinergiczne chinidyny i leków przeciwhistaminowych, jak również efekt przyspieszenia akcji serca po podaniu β -sympatomimetyków, mogą być nasilone przez ten produkt leczniczy weterynaryjny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Koń: powolne podanie dożylnie

Świnia: powolne podanie dożylnie lub podanie domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie 20-25 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i 0,16-0,2 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała, tzn. jednorazowo 4-5 ml na 100 kg.

Dla świń maksymalna objętość wstrzyknięcia to 5 ml na miejsce wstrzyknięcia.

Bydło: powolne podanie dożylnie lub podanie domięśniowe

Do dwóch razy na dobę przez trzy dni, 20-25 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i 0,16-0,2 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała, tzn. 4-5 ml na 100 kg dwa razy na dobę maksymalnie przez trzy dni.

Pies: (powolne) podanie dożylnie lub domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała, tzn. jednorazowo 0,5 ml na 5 kg. W razie potrzeby leczenie można powtórzyć po 24 godzinach.

Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 25 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania można zaobserwować objawy zatrucia atropiną (suchość błon śluzowych, rozszerzenie źrenic, tachykardia) z powodu działania parasympatykolitycznego butylobromku hioscyny.

W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie. Jako antidotum dla butylobromku hioscyny są zalecane parasympatykomytyki, takie jak fizostygmina i neostygmina. Brak swoistego antidotum dla metamizolu sodowego. Z tego powodu w przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło

Tkanki jadalne: 18 dni po podaniu dożylnym

Tkanki jadalne: 28 dni po podaniu domięśniowym

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Konie

Tkanki jadalne: 15 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Świnie

Tkanki jadalne: 15 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki na czynnościowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe, pokrzyk wilcza jagoda i pochodne w skojarzeniu z lekami przeciwbólowymi, butyloskopolamina i leki przeciwbólowe
Kod ATCvet: QA03DB04.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Butylobromek hioscyny (butyloskopolaminy bromek) jest czwartorzędowym związkiem amonowym hioscyny i jest lekiem przeciwskurczowym, rozluźniającym mięśnie gładkie narządów jamy brzusznej i miednicy. Uważa się, że działa głównie na śródściennie zwoje przywspółczulne tych narządów. Hioscyna antagonizuje działania acetylocholiny wywierane za pośrednictwem receptora muskarynowego. Ma również pewne działanie antagonistyczne na receptory nikotynowe. Ze względu na strukturę chemiczną jako czwartorzędowej pochodnej amonu, hioscyna przedostaje się do ośrodkowego układu nerwowego, dlatego nie wywołuje wtórnych efektów przeciwocholinergicznym w ośrodkowym układzie nerwowym.

Metamizol należy do grupy pochodnych pirazolonu i jest stosowany jako lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy i spazmolityczny. Ma znaczne ośrodkowe działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, ale tylko słabe działanie przeciwzapalne (słaby lek przeciwbólowy). Metamizol hamuje syntezę prostaglandyn poprzez blokowanie cyklooksygenazy. Działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe wynika głównie z hamowania syntezy prostaglandyny E₂. Ponadto metamizol ma działanie spazmolityczne na narządy zbudowane z mięśni gładkich i antagonizuje poza tym działanie bradykininy i histaminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Butylobromek hioscyny wiąże się w 17-24% z białkami osocza. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 2-3 godziny. Butylobromek hioscyny jest wydalany głównie w postaci niezmienionej w moczu (ok. 54%).

Metamizol sodowy jest szybko metabolizowany poprzez hydrolizę do głównego farmakologicznie aktywnego metabolitu 4-metylo-amino-antypiryny (MAA). Inne metabolity (4-acetylo-amino-antypiryna (AAA), 4-formylo-amino-antypiryn (FAA) i amino-antypiryn (AA) są obecne w mniejszych ilościach. Stopień wiązania metabolitów z białkami osocza jest następujący: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. Okres półtrwania MAA w fazie eliminacji wynosi 6 godzin. Metamizol jest głównie wydalany przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Kwas winowy (E 334)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające oranżową fiolkę szklaną (typu II) z korkiem z gumy bromobutylovej i kapsłem aluminiowym.

Wielkości opakowań: 100 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy