BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, svin och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Metamizol (som metamizolnatriummonohydrat) 443 mg
motsvarande 500,0 mg metamizolnatriummonohydrat

Hyoscin (som hyoscinbutylbromid) 2,76 mg
motsvarande 4,0 mg hyoscinbutylbromid

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Fenol	5,0 mg
Vinsyra (E 334)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund:
Behandling av muskelspasmer i glatt muskulatur och smärta orsakad av sjukdomstillstånd i mag-tarmkanalen, uro-genitaltrakten eller gallvägarna.

Endast häst:
Spastisk kolik.

Nötkreatur, svin, hund:
Stödjande behandling vid akut diarré och gastroenterit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:
- sårbildning i mag-tarmkanalen
- kroniska sjukdomar i mag-tarmkanalen
- mekanisk obstruktion i mag-tarmsystemet
- paralytisk ileus
- sjukdomar i det hematopoetiska systemet
- koagulopatier
- njurinsufficiens

- takyarytmi
- glaukom
- adenom i prostata.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
På grund av risken för anafylaktisk chock ska lösningar som innehåller metamizol administreras långsamt när de ges intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Hos ett mycket litet antal människor kan metazimol orsaka reversibel, men eventuellt allvarlig, agranulocytos och andra reaktioner såsom hudallergi. Iaktta försiktighet för att förhindra självinjektion.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Undvik hud- och ögonkontakt. Personer med känd överkänslighet mot metazimol eller hyoscinbutylbromid bör undvika kontakt med läkemedlet. Använd inte läkemedlet om du är känslig för pyrazoloner eller för acetylsalicylsyra.
Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxiliknande reaktion[a] Cirkulatorisk chock[b]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Takykardi[c]

[a] Ska behandlas symtomatiskt.
[b] Vid för snabb intravenös injektion.
[c] Lätt. På grund av hyoscinbutylbromids parasympatiska aktivitet.

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxiliknande reaktion[a] Cirkulatorisk chock[b] Omedelbar smärta vid injektion[c]

[a] Ska behandlas symtomatiskt.
[b] Vid för snabb intravenös injektion.
[c] Försvinner snabbt och har ingen negativ påverkan på den förväntade terapeutiska nyttan.

Nötkreatur, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxiliknande reaktion[a] Cirkulatorisk chock[b]

[a] Ska behandlas symtomatiskt.
[b] Vid för snabb intravenös injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet under dräktighet eller laktation har inte fastställts hos djurslaget.
Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier på kanin och råtta har inte gett några belägg för teratogena effekter. Metaboliter av metamizol passerar placentabarriären och utsöndras i mjölk. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekterna av metamizol/hyoscinbutylbromid kan förstärkas vid samtidig användning av andra antikolinergika eller analgetika.
Samtidig användning av inducerare av hepatiska mikrosomala enzymer (t.ex. barbiturater, fenylbutazon) minskar halveringstiden och således effektdurationen av metamizol. Samtidig administrering av neuroleptika, särskilt fenotiazinderivat, kan leda till allvarlig hypotermi. Dessutom är risken för blödning i mag-tarmkanalen förhöjd vid samtidig användning av glukokortioider. Den diuretiska effekten av furosemid försvagas.
Samtidig administrering av andra svaga analgetika ökar effekterna och biverkningarna av metamizol. Den antikolingerga effekten av kinidin och antihistaminer samt de takykardiella effekterna av β-sympatomimetika kan förstärkas av detta läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Häst: långsam intravenös användning.

Svin: långsam intravenös eller intramuskulär användning,
en injektion av 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,16-0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 4-5 ml per 100 kg en gång.
För svin är den maximala injektionsvolymen 5 ml per injektionsställe.

Nötkreatur: långsam intravenös eller intramuskulär användning.
Upp till två gånger dagligen under tre dagar, 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,16-0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 4-5 ml per 100 kg två gånger dagligen i upp till tre dagar.

Hund: långsam intravenös användning eller intramuskulär användning,
en injektion av 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 0,5 ml per 5 kg en gång. Vid behov kan behandlingen upprepas efter 24 timmar.

Proppen får inte punkteras mer än 25 gånger.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdoseringen kan symtom på atropinförgiftning observeras (torra slemhinnor, mydriasis, takykardi) på grund av hyoscinbutylbromids parasympatolytisk aktivitet.
Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Parasympatomimetika såsom fysostigmin och neostigmin rekommenderas som antidoter mot hyoscinbutylbromid. Det finns ingen specifik antidot för metamizol. Symtomatisk behandling ska således sättas in vid överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn efter intravenös administrering.
Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn efter intramuskulär administrering.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Häst:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Gris:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA03DB04.

4.2 Farmakodynamik

Hyoscinbutylbromid (butylscopolaminbromid) är en kvartär ammoniumförening av hyoscin och ett spasmolytika som leder till att glatt muskulatur i organen i buken och bäckenhålan slappnar av. Det tros i huvudsak verka på intramurala parasympatiska ganglier i dessa organ. Hyoscin motverkar acetylkolins effekter som medieras via muskarinreceptorer. Det har också viss antagonistisk effekt på nikotinreceptorer. På grund av dess kemiska struktur som ett kvartärt ammoniumderivat förväntas inte hyoscin nå det centrala nervsystemet och framkallar således inte sekundära antikolinerga effekter i centrala nervsystemet.

Metamizol tillhör gruppen pyrazolonderivat och används som ett analgetiskt, antipyretiskt och spasmolytiskt medel. Det har signifikant central analgetisk och antipyretisk effekt, men bara låg antiinflammatorisk effekt (svagt analgetikum). Metamizol hämmar syntesen av prostaglandiner genom att blockera cyklooxygenas. Den analgetiska och antipyretiska effekten beror i huvudsak på hämning av prostaglandin E_2-syntesen. Dessutom har metamizol spasmolytisk effekt på organ med glatt muskulatur. Metamizolnatrium motverkar dessutom effekterna av bradykinin och histamin.

4.3 Farmakokinetik

Hyoscinbutylbromid är till 17-24 % bundet till plasmaproteiner. Elimineringshalveringstiden är 2-3 timmar. Hyoscinbutylbromid elimineras i huvudsak oförändrat i urinen (cirka 54 %).

Metamizolnatrium metaboliseras snabbt genom hydrolys till den primärt farmakologiskt aktiva metaboliten 4-metylaminoantipyrin (MAA). Andra metaboliter (4-acetylaminoantipyrin [AAA], 4-formylaminoantipyrin [FAA] och aminoantipyrin [AA]) förekommer i små mängder. Plasmaproteinbindningen av metaboliterna är följande: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA 14 %. Elimineringshalveringstiden för MAA är 6 timmar. Metamizol utsöndras i huvudsak via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en bärnstensfärgad injektionsflaska av glas (typ II) med en propp av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.
Förpackningsstorlekar: 100 ml, 5 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 57982

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/04/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-09-30

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).