

BILAGA 1
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:

Metamizolnatriummonohydrat 500,0 mg
(motsvarande 443 mg metamizol)

Hyoscinbutylbromid 4,0 mg
(motsvarande 2,76 mg hyoscin)

Hjälpämnen:

Fenol 5,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 metamizol 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 denna information eller etiketten.

Undvik hud- och ögonkontakt. Personer som är överkänsliga för metamizol eller hyoscinbutylbromid ska undvika kontakt med läkemedlet. Använd inte läkemedlet om du är känslig för pyrazoloner eller för acetylsalicylsyra.

Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppkomma och dessa ska behandlas symtomatiskt. I mycket sällsynta fall kan kardiovaskulär chock uppkomma om den intravenösa injektionen administreras för snabbt.

Hos häst har lätt takykardi ibland observerats på grund av hyoscinbutylbromids parasymtomatiska aktivitet.

Hos hund kan smärtsamma reaktioner uppkomma vid injektionsstället efter injektion. Dessa försvinner snabbt och har ingen negativ effekt på den förväntade terapeutiska nyttan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier (kanin, råtta) har inte givit belägg för teratogena effekter. Det saknas information om användning under dräktighet hos de avsedda djurslagen. Metaboliter av metamizol passerar placentabarriären och utsöndras i mjölk. Läkemedlet ska därför användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 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 glukokortikoider. Den diuretiska effekten av furosemid försvagas.

Samtidig administrering av andra svaga analgetika ökar effekterna och biverkningarna av metamizol. Den antikolinerga effekten av kinidin och antihistaminer samt de takykardiella effekterna av β -sympatomimetika kan förstärkas av detta läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

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; intravenös (långsam) 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.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift, om nödvändigt)

Vid överdoseringen kan symtom på atropinförgiftning observeras (torra slemhinnor, mydriasis, takykardi) på grund av hyoscinbutylbromids parasymptomolytisk 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.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn efter intravenös administrering.

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn efter intramuskulär administrering.

Ej godkänt för användning till lakterande 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 lakterande 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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Belladonna och derivat i kombination med analgetika, butylskopamin och analgetika.

ATCvet kod: QA03DB04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 E₂-syntesen. Dessutom har metamizol spasmolytisk effekt på organ med glatt muskulatur. Metamizolnatrium motverkar dessutom effekterna av bradykinin och histamin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Vinsyra (E 334)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

6.5 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 57982

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-06-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-06-10

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.