

## PAKKAUSSELOSTE:

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injektioneste, liuos, hevosille, naudoille, sioille ja koirille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatia

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injektioneste, liuos, hevosille, naudoille, sioille ja koirille  
metamitsolinatriummonohydraatti  
hyoskiinibutyylibromidi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Metamitsolinatriummonohydraattia      500,0 mg  
(vastaa 443 mg metamitsolia)

Hyoskiinibutyylibromidi                      4,0 mg  
(vastaa 2,76 mg hyoskiinia)

#### **Apuaineet:**

Fenoli    5,0 mg

Kirkas, kellertävä liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Hevonen, nauta, sika, koira: ruoansulatuskanavan, virtsa- ja lisääntymiselinten ja sapen erityksen sairauksiin liittyvien sileiden lihasten kouristusten ja kivun hoito.

Vain hevonen: ähkykohtaukset.

Nauta, sika, koira: tukihoidona akuuttiin ripuliin ja maha-suolitulehdukseen.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- maha-suolikanavan haavauma
- pitkäaikaiset (krooniset) maha-suolikanavan sairaudet
- mekaaniset tukokset maha-suolikanavassa
- suolen lamaaneminen (paralyttinen ileus)
- verta muodostavan (hematopoieettisen) järjestelmän häiriöt
- hyytymishäiriöt (koagulopatiat)
- munuaisten vajaatoiminta
- takyarytmia (tiheälyöntinen rytmihäiriö)
- silmänpainetauti (glaukooma)
- eturauhasen hyvänlaatuinen kasvain (prostatan adenooma).

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä välittömän yliherkkyyden (anafylaksia) reaktioita, joita on hoidettava oireenmukaisesti.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä kardiovaskulaarinen (sydän- ja verisuoniin liittyvä) sokki, jos injektio laskimoon annetaan liian nopeasti.

Hevosilla voidaan joskus havaita lievää sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardia), mikä johtuu hyoskiinibutylibromidin parasymptomolyttisestä toiminnasta.

Koirilla voi ilmetä pistospaikassa välittömästi injektion jälkeen kivuliaita reaktioita, jotka lievittyvät nopeasti ja joilla ei ole negatiivista vaikutusta odotettuun terapeutiseen hyötyyn.

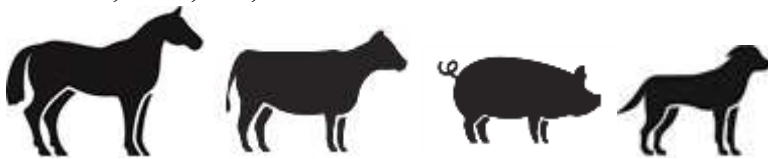
Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen, nauta, sika, koira



## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen: hitaasti laskimoon

Sika: hitaasti laskimoon tai lihakseen

kerta-injektio, joka sisältää 20–25 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopainokilo ja 0,16–0,2 mg hyoskiinibutylibromidia/elopainokilo, ts. kerran 4–5 ml / 100 kg.

Sioilla maksimi-injektion määrä on 5 ml / injektio kohta.

Nauta: hitaasti laskimoon tai lihakseen,

enintään kahdesti päivässä kolmen päivän ajan: 20–25 mg metamitsolinatriummonohydraattia / elopainokilo ja 0,16–0,2 mg hyoskiinibutylibromidia / elopainokilo, ts. 4–5 ml / 100 kg kahdesti päivässä enintään kolmen päivän ajan.

Koira: laskimoon (hitaasti) tai lihakseen,

kerta-annos, joka sisältää 50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopainokilo ja 0,4 mg hyoskiinibutylibromidia/elopainokilo, ts. kerran 0,5 ml / 5 kg. Hoito voidaan toistaa 24 tunnin kuluttua, jos tarpeen.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Tulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

## **10. VAROAIKA**

Nauta

Teurastus: 18 vrk laskimoon annon jälkeen

Teurastus: 28 vrk lihakseen annon jälkeen

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 2 kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Hevonen

Teurastus: 15 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 2 kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika

Teurastus: 15 vrk

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Yliherkkyyssokin (anafylaktisen shokin) riskin vuoksi metamitsolia sisältävät liuokset on annettava hitaasti annettaessa niitä laskimoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Hyvin pienelle määrälle ihmisiä metamitsoli voi aiheuttaa palautuvia, mutta mahdollisesti vakavia agranulosytoosi- (veren valkosolujen, granulosityttien (jyväsolujen), puutos) ja muita reaktioita, kuten ihoallergiaa. Vältä valmisteen pistämistä itseesi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metamitsolille tai hyoskiinibutylibromidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Vältä tämän valmisteen käyttöä, jos tiedät olevasi yliherkkä pyratsoloneille tai olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle.

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

#### Tiineys ja imetys:

Eläimille (kani, rotta) tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Tietoja käytöstä kohde-eläinlajille tiineyden aikana ei ole saatavissa. Metamitsolin metaboliitit läpäisevät veri-istukkaesteen ja kulkeutuvat maitoon. Sen vuoksi valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden antikolinergisten tai analgeettisten aineiden samanaikainen käyttö saattaa voimistaa metamitsolin ja/tai hyoskiinibutyylibromidin vaikutuksia.

Mikrosomaalisten maksaentsyymien induktorien (esim. barbituraatit, fenyylibutatsoni) samanaikainen käyttö lyhentää puoliintumisaikaa ja siten metamitsolin vaikutuksen kesto. Neuroleptien, erityisesti fenotiatsiinijohdannain, samanaikainen anto saattaa johtaa vaikeaan hypotermiaan. Lisäksi maha-suolikanavan verenvuodon riski lisääntyy käytettäessä samanaikaisesti glukokortikoideja. Furosemidin virtsan erityistä lisäävä (diureettinen) vaikutus heikentyy.

Muiden heikkojen analgeettien samanaikainen anto lisää metamitsolin vaikutuksia ja haittavaikutuksia.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa lisätä kinidiinin ja antihistamiinien antikolinergistä vaikutusta samoin kuin  $\beta$ -sympatomimeettien takykardisia vaikutuksia.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa voidaan havaita atropiini- ja hyoskiinimyrkytyksen oireita (limakalvojen kuivuus, mustuaisten laajentuminen (mydriaasi), sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)), mikä johtuu hyoskiinibutyylibromidin parasymptomolyyttisestä aktiivisuudesta.

Yliannostustapauksessa hoito on lopetettava. Hyoskiinibutyylibromidin vastalääkkeiksi suositellaan parasymptomimeettejä kuten esimerkiksi fysostigmiinia ja neostigmiinia. Metamitsolinatriumille ei ole saatavissa spesifistä vastaläkettä. Sen vuoksi yliannostustapauksissa on aloitettava oireenmukainen hoito.

#### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

20/03/2020

### **15. MUUT TIEDOT**

#### Pakkaukset:

Pahvikotelo, jossa on kellanruskea lasinen injektiopullo (tyyppi II), joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

#### Pakkauskoost:

Kotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo

Monipakkaus, jossa on 5 koteloa, joissa kussakin on yksi 100 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL:

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

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

Klar, gulaktig lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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: Stödande behandling vid akut diarré och gastroenterit.

### 5. 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
- mekaniskt hinder (obstruktion) i mag-tarmsystemet
- tarmvred (paralytisk ileus)
- sjukdomar i de blodbildande organen (hematopoetiska systemet)
- koagulationsrubbningar
- njursvikt
- snabba hjärtslag (takyarytmi)
- grön starr (glaukom)
- godartad tumör (adenom) i prostata.

## **6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) uppkomma och dessa ska behandlas symtomatiskt.

I mycket sällsynta fall kan kardiovaskulär (hjärt-kärlsystem) chock uppkomma om den intravenösa injektionen administreras för snabbt.

Hos häst kan lätt ökning av hjärtrytmen (takykardi) ibland observeras på grund av hyoscinbutylbromids hämmande effekt på det parasympatiska nervsystemet.

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

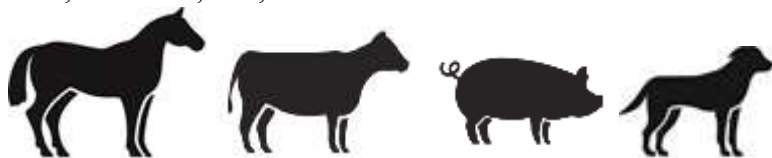
Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst, nötkreatur, svin, hund.



## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

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.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Proppen får inte punkteras mer än 25 gånger.

## **10. KARENSTIDER**

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn efter intravenös administrering.

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn efter intramuskulär administrering.

Använd inte 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.

Använd inte 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.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad flaska: 28 dygn.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

På grund av risken för överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock) ska lösningar som innehåller metamizol administreras långsamt när de ges intravenöst.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hos ett mycket litet antal människor kan metazimol orsaka reversibel (som kan gå tillbaka) allvarlig brist på de vita blodkroppar som kallas agranulocyter (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 metazimol 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.

### Dräktighet och digivning:

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

### Andra läkemedel och Sympagesic:

Effekterna av metamizol/hyoscinbutylbromid kan förstärkas vid samtidig användning av andra medel som hämmar det parasympatiska nervsystemet (antikolinergika) eller smärtstillande (analgetika). Samtidig användning av medel som inducerar mikrosomala enzymer i levern (t.ex. barbiturater, fenylobutazon) minskar halveringstiden och således den tid effekten av metamizol varar. Samtidig administrering av antipsykosmedel (neuroleptika), särskilt fenotiazinderivat, kan leda till allvarligt låg kroppstemperatur (hypotermi). Dessutom är risken för blödning i mag-tarmkanalen förhöjd vid samtidig användning av glukokortikoider. Den urindrivande effekten av furosemid försvagas. Samtidig administrering av andra svaga smärtstillande medel (analgetika) ökar effekterna och biverkningarna av metamizol.

Den antikolingerga effekten av kinidin och antihistaminer samt effekterna med snabbare hjärtslag (takykardi) av  $\beta$ -sympatomimetika kan förstärkas av detta läkemedel.

### Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdoseringen kan symtom på atropinförgiftning observeras (torra slemhinnor, pupillutvidgning [mydriasis], snabba hjärtslag [takykardi]) på grund av hyoscinbutylbromids parasympatolytiska aktivitet.

Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Läkemedel som hämmar effekten i parasympatiska nervsystemet, såsom fysostigmin och neostigmin, rekommenderas som motgift mot hyoscinbutylbromid. Det finns inget specifikt motgift mot metamizol. Symtomatisk behandling ska således sättas in vid överdosering.

### Blandbarhetsproblem:

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

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

20/03/2020

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### Förpackning:



Kartong med en bärnstensfärgad injektionsflaska av glas (typ II) innehållande 100 ml med en propp av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 100 ml

Multiförpackning med 5 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.