LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

3. maj 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Sympagesic, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31230

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Sympagesic

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktive stoffer

Metamizolnatriummonohydrat (svarende til 443 mg metamizol)	500,0 mg
Hyoscinbutylbromid (svarende til 2,76 mg hyoscin)	4,0 mg

Hjælpestof

Phenol	5,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest
Kvæg
Gris
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Hest, kvæg, gris, hund
Behandling af glatte muskelspasmer og smerter forbundet med underliggende sygdomme i mave-tarm-kanalen, det urogenitale system og galdeudskillende organer.

Hest
Spasmodisk kolik.

Kvæg, gris, hund
Støttebehandling mod akut diarré og gastroenteritis.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af
- mave-tarm-ulcus
- kroniske mave-tarmsygdomme
- mekanisk obstruktion i mave-tarm-systemet
- paralytisk ileus
- sygdomme i det hæmatopoietiske system
- koagulopatier
- nedsat nyrefunktion
- takyarytmi
- glaukom
- prostataadenom.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
På grund af risikoen for anafylaktisk shock, skal opløsninger indeholdende metamizol administreres langsomt, når de gives intravenøst.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Hos et meget lille antal personer, kan metamizol forårsage reversibel, men potentielt alvorlig agranulocytose og andre reaktioner, såsom hudallergi. Vær forsigtig, så selvinjektion undgås.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Undgå hud- og øjenkontakt.
Ved overfølsomhed over for metamizol eller hyoscinbutylbromid bør kontakt med lægemidlet undgås. Undgå at anvende præparatet, hvis det er kendt, at du er følsom over for pyrazoloner, eller du er følsom over for acetylsalicylsyre.
Vask straks stænk væk fra hud og øjne.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan der opstå anafylaktiske reaktioner, og de skal behandles symptomatisk.
I meget sjældne tilfælde kan der opstå kardiovaskulært shock, hvis den intravenøse injektion administreres for hurtigt.
Hos heste kan der lejlighedsvist observeres let takykardi på grund af den parasympatolytiske aktivitet af hyoscinbutylbromid.
Hos hunde kan der opstå smertefulde reaktioner på injektionsstedet umiddelbart efter injektion, hvilket fortager sig hurtigt, og ikke har nogen negativ virkning på den forventede terapeutiske fordel.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Studier med laboratoriedyr (kaniner, rotter) har ikke givet evidens for en teratogen virkning. Der foreligger ingen oplysninger om anvendelsen under drægtighed hos målarten. Metabolitterne af metamizol krydser placenta og udskilles i mælken. Derfor bør dette præparat kun anvendes i overensstemmelse med en vurdering af benefit/risk-forholdet af den ansvarlige dyrlæge.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningen af metamizol og/eller hyoscinbutylbromid kan potenseres af samtidig anvendelse af andre antikolinerge eller analgetiske stoffer.
Samtidig anvendelse af induktorer af hepatiske mikrosomale enzymer (f.eks. barbiturater, phenylbutazon) nedsætter halveringstiden og dermed hvor længe, metamizol virker.
Samtidig administration af neuroleptika, især phenothiazinderivater, kan føre til svær hypotermi. Desuden er risikoen for mave-tarmblødning forhøjet ved samtidig anvendelse af glukokortikoider. Den diuretiske virkning af furosemid er nedsat.
Samtidig administration af andre svage analgetika øger virkningerne og bivirkningerne ved metamizol.
Den anticholinerge virkning af quinidin og antihistaminer samt takykardi-virkningerne af β-sympatomimetika kan være forstærket af dette veterinærlægemiddel.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hest
Langsom, intravenøs anvendelse

Kvæg
Langsom, intravenøs anvendelse eller intramuskulær anvendelse.
Op til to gange daglig i 3 dage, 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt og 0,16-0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg legemsvægt, dvs. 4-5 ml pr. 100 kg to gange daglig i op til 3 dage.

Gris
Langsom, intravenøs anvendelse eller intramuskulær anvendelse.
Enkelt injektion med 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt, og 0,16-0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg legemsvægt, dvs. en injektion med 4-5 ml pr. 100 kg. For grise er det maksimale injektionsvolumen 5 ml pr. injektionssted.

Hund
Intravenøs (langsom) eller intramuskulær anvendelse.
Enkelt injektion med 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg legemsvægt, og 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg legemsvægt, dvs. en injektion med 0,5 ml pr. 5 kg. Behandlingen kan gentages efter 24 timer, hvis det er nødvendigt.

Proppen må ikke punkteres over 25 gange.

4.10 Overdosering

I tilfælde af en overdosering kan der observeres symptomer på atropinforgiftning (tørre slimhinder, mydriasis, takykardi) på grund af den parasympatolytiske aktivitet af hyoscinbutylbromid.
I tilfælde af en overdosering skal behandlingen seponeres. Parasympatikomimetika, såsom physostigmin og neostigmin, anbefales som antidoter for hyoscinbutylbromid. En specifik antidot for metamizolnatrium er ikke tilgængelig. Derfor skal der iværksættes symptomatisk behandling i tilfælde af en overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest
Slagtning: 15 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

Kvæg
Slagtning: 18 dage efter intravenøs administration.
Slagtning: 28 dage efter intramuskulær administration.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

Gris
Slagtning: 15 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser, belladonna og derivater i kombination med analgetika, butylscopolamin og analgetika
ATCvet-kode: QA 03 DB 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Hyoscinbutylbromid (butylscopolaminbromid) er et kvarternært amminiumstof fra hyoscin, og et antispasmodisk stof, som afslapper den glatte muskulatur på organerne i hulrummene i abdomen og bækkenet. Det menes hovedsageligt at virke på intramurale parasympatiske ganglia i disse organer. Hyoscin er en antagonist for virkningerne af acetylcholin, medieret via den muskarine receptor. Det har også en vis antagonistisk virkning på nikotinreceptorer. Som følge af den kemiske struktur som et kvarternært ammoniumderivat, forventes hyoscin ikke at nå ind i det centrale nervesystem, derfor giver det ikke sekundære antikolinerge virkninger i centralnervesystemet.

Metamizol tilhører gruppen af pyrazolonderivater, og anvendes som et analgetisk, antipyretisk og spasmolytisk stof. Det har signifikante centrale analgetiske og antipyretiske virkninger, men kun en lav antiinflammatorisk (svagt analgetisk) virkning. Metamizol hæmmer syntesen af prostaglandiner ved at blokere cyklooxygenase. Den analgetiske og antipyretiske virkning skyldes primært hæmningen af prostaglandin E_2-syntesen. Desuden har metamizol en spasmolytisk virkning på de glatte muskelorganer. Metamizolnatrium antagoniserer desuden virkningen af bradykinin og histamin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hyoscinbutylbromid er 17-24 % bundet til plasmaproteiner. Eliminationshalveringstiden er 2-3 timer. Hyoscinbutylbromid elimineres primært uændret i urinen (ca. 54 %).

Metamizolnatrium nedbrydes hurtigt ved hydrolyse i den primære farmakologisk aktive metabolit 4 methyl-aminoantipyrin (MAA). Andre metabolitter (4-acetyl-aminoantipyrin (AAA), 4-formyl-aminoantipyrin (FAA) og aminoantipyrin (AA)) er til stede i mindre mængder. Plasmaproteinbindingen af metabolitterne er følgende: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA 14 %. Eliminationshalveringstiden for MAA er 6 timer. Metamizol elimineres primært via nyrerne.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Phenol
Vinsyre (E334)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Efter den første åbning af den indre emballage må præparatet ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Ravfarvet hætteglas (type II-glas) med en gummiprop af brombutyl og aluminiumshætte, i kartonæske.

Pakningsstørrelser: 100 ml, 5×100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61295

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

3. maj 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

APK