

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcins et chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Métamizole (sous forme de métamizole sodium monohydraté) 443 500,0 mg
équivalent à 500,0 443 mg de métamizole sodium monohydraté

Scopolamine (sous forme de scopolamine butylbromure) 2,76 4,0 mg
équivalent à 2,76 4,0 mg de scopolamine butylbromure

Excipients :

Phénol 5,0 mg

Solution limpide, jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins et chiens.

4. Indications d'utilisation

Chevaux, bovins, porcins et chiens :

Traitement des spasmes et des douleurs des muscles lisses associés à des troubles sous-jacents du tractus gastro-intestinal, de l'appareil urogénital et des voies biliaires.

Chevaux uniquement :

Coliques spasmodiques.

Bovins, porcins et chiens :

Traitement de soutien de la diarrhée et de la gastroentérite aiguës.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas :

- d'ulcération gastro-intestinale,
- de troubles gastro-intestinaux chroniques,
- d'obstruction mécanique du système gastro-intestinal,
- d'iléus paralytique,
- de troubles de l'hématopoïèse,
- de coagulopathies,
- d'insuffisance rénale,
- de tachyarythmie,
- de glaucome,
- d'adénome prostatique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison du risque de choc anaphylactique, les solutions contenant du métamizole doivent être administrées lentement en cas d'injection intraveineuse.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Chez un nombre très limité de personnes, le métamizole peut provoquer une agranulocytose réversible mais potentiellement grave ainsi que d'autres réactions, telles qu'une allergie cutanée. Éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez le contact avec la peau et les yeux. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métamizole ou au butylbromure de scopolamine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Évitez d'utiliser le médicament vétérinaire en cas de sensibilité connue aux pyrazolones ou à l'acide acétylsalicylique.

Lavez immédiatement toute projection sur la peau ou les yeux.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez l'espèce cibles.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Les métabolites du métamizole traversent la barrière placentaire et passent dans le lait.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les effets du métamizole et/ou du butylbromure de scopolamine peuvent être potentialisés par l'utilisation concomitante d'autres substances anticholinergiques ou analgésiques.

L'utilisation concomitante d'inducteurs des enzymes microsomaux hépatiques (par ex. barbituriques, phénylbutazone) réduit la demi-vie et donc la durée d'action du métamizole. L'administration simultanée de neuroleptiques, en particulier de dérivés de la phénothiazine, peut entraîner une hypothermie sévère. Par ailleurs, le risque de saignement gastro-intestinal est accru en cas d'utilisation concomitante de glucocorticoïdes. L'effet diurétique du furosémide est atténué.

L'administration simultanée d'autres analgésiques faibles augmente les effets et les réactions secondaires du métamizole.

Ce médicament vétérinaire peut augmenter l'action anticholinergique de la quinidine et des antihistaminiques tout comme les effets tachycardiques des sympathomimétiques β .

Surdosage :

En cas de surdosage, les symptômes d'une intoxication à l'atropine peuvent être observés (sécheresse des muqueuses, mydriase, tachycardie) en raison de l'activité parasympatholytique du butylbromure de scopolamine.

En cas de surdosage, interrompre le traitement. Les parasympathomimétiques, tels que la physostigmine et la néostigmine, sont recommandés comme antidotes du butylbromure de scopolamine. Aucun antidote spécifique n'est disponible pour le métamizole sodique. Par conséquent, un traitement symptomatique doit être instauré en cas de surdosage.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique ^a Choc circulatoire ^b
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Tachycardie ^c

^a Doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

^b En cas d'injection intraveineuse trop rapide.

^c Légère. Due à l'activité parasympholytique du butylbromure de scopolamine.

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique ^a Choc circulatoire ^b Douleur immédiate lors de l'injection ^c
--	--

^a Doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

^b En cas d'injection intraveineuse trop rapide.

^c S'apaise rapidement et n'a aucun impact négatif sur le bénéfice thérapeutique attendu.

Bovins, porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique ^a Choc circulatoire ^b
--	--

^a Doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

^b En cas d'injection intraveineuse trop rapide.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Cheval : voie intraveineuse lente.

Porcin : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire.

Une seule injection de 20-25 mg de métamizole sodique monohydraté/kg de poids vif et 0,16-0,2 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif, c'est à dire une seule administration de 4-5 mL pour 100 kg.

Chez les porcins, le volume d'injection maximal est de 5 mL par site d'injection.

Bovin : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire.

Jusqu'à deux fois par jour pendant trois jours, 20-25 mg de métamizole sodique monohydraté/kg de poids vif et 0,16-0,2 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif, c'est à dire une administration de 4-5 mL pour 100 kg deux fois par jour jusqu'à trois jours.

Chien : voie intraveineuse lente ou voie intramusculaire.

Une seule injection de 50 mg de métamizole sodique monohydraté/kg de poids corporel et 0,4 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids corporel, c'est à dire une administration de 0,5 mL pour 5 kg. Le traitement peut être répété après 24 heures, si nécessaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 25 fois.

10. Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 18 jours après administration intraveineuse.

Viande et abats : 28 jours après administration intramusculaire.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Chevaux

Viande et abats : 15 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Porcins

Viande et abats : 15 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Après première ouverture du conditionnement primaire, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V550871

Présentations :

Boite avec 1 flacon de 100 ml.

Emballage multiple avec 5 boîtes contenant chacune 1 flacon de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Regulatory
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.