

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient:

Substances actives :

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

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5,0 mg
Acide tartrique (E334)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

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.

3.8 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 .

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 parasympholytique du butylbromure de scopolamine.

En cas de surdosage, interrompre le traitement. Les parasymphomimétiques, 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QA03DB04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le *butylbromure de scopolamine* est un ammonium quaternaire de scopolamine et un agent antispasmodique qui relaxe les muscles lisses des organes des cavités abdominale et pelvienne. Il agirait essentiellement sur les ganglions parasymphatiques intramuraux de ces organes. La scopolamine antagonise les actions de l'acétylcholine par l'intermédiaire du récepteur muscarinique. Elle exerce également un certain effet antagoniste sur les récepteurs nicotiniques. En raison de sa structure chimique en tant que dérivé d'ammonium quaternaire, la scopolamine ne devrait pas pénétrer

dans le système nerveux central. Par conséquent, elle ne produit pas d'effets anticholinergiques secondaires sur le système nerveux central.

Le *métamizole* appartient au groupe des dérivés pyrazolés et est utilisé comme agent antalgique, antipyrétique et spasmolytique. Il exerce un effet antalgique central et antipyrétique marqué, mais uniquement un faible effet anti-inflammatoire (analgésiques faibles). Le métamizole inhibe la synthèse des prostaglandines en bloquant la cyclooxygénase. L'effet antalgique et antipyrétique est essentiellement dû à l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine E₂. Par ailleurs, le métamizole exerce un effet spasmolytique sur les organes à musculature lisses. Le métamizole sodique antagonise également les effets de la bradykinine et de l'histamine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pour le *butylbromure de scopolamine* le pourcentage de liaison aux protéines plasmatiques est de 17 à 24 %. La demi-vie d'élimination est de 2-3 heures. Le butylbromure de scopolamine est principalement éliminé sans transformation dans les urines (environ 54 %).

Le *métamizole sodique* est rapidement métabolisé par hydrolyse en 4-méthyl-aminoantipyrine (MAA), le métabolite primaire pharmacologiquement actif. Les autres métabolites (4-acétyl-aminoantipyrine (AAA), 4-formyl-aminoantipyrine (FAA) et aminoantipyrine (AA)) sont présents en plus petites quantités. Les métabolites se lient de la manière suivante aux protéines plasmatiques : MAA : 56 %, AA : 40 %, FAA : 15 %, AAA : 14 %. La demi-vie d'élimination du MAA est de 6 heures. Le métamizole est principalement éliminé par voie rénale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en verre ambré (type II) avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.
Présentations : 100 ml, 5 x 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V550871

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/11/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).