

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, varkens en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Metamizol (als metamizolnatriummonohydraat) 443 mg
overeenkomend met 500 mg metamizolnatriummonohydraat

Butylscopolamine (als butylscopolaminebromide) 2,76 mg
overeenkomend met 4,0 mg butylscopolaminebromide

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	5,0 mg
Wijnsteenzuur (E 334)	
Water voor injecties	

Heldere, geelachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paarden, runderen, varkens, honden:

Behandeling van spasmen van de gladde spieren en pijn geassocieerd met onderliggende stoornissen van het maag-darmkanaal, het urogenitale stelsel en galuitscheidende organen.

Alleen bij paarden:

Spastische koliek.

Runderen, varkens, honden:

Ondersteunende behandeling van acute diarree en gastro-enteritis.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- gastro-intestinale ulcera
- chronische gastro-intestinale stoornissen
- mechanische obstructie in het gastro-intestinale stelsel
- paralytische ileus
- stoornissen van het hematopoëtische systeem
- coagulopathieën
- nierinsufficiëntie

- tachyarritmie
- glaucoom
- prostaataденоом

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Door het risico op anafylactische shock moeten oplossingen met metamizol langzaam worden toegediend als dat intraveneus gebeurt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij een zeer beperkt aantal mensen veroorzaakt metamizol mogelijk omkeerbare, maar potentieel ernstige agranulocytose en andere reacties, zoals huidallergie. Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metamizol of butylscopolaminebromide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u weet dat u gevoelig bent voor pyrazolonen of als u gevoelig bent voor acetylsalicylzuur.

Spoel spatten onmiddellijk van de huid en uit de ogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactisch-achtige reactie ^a Circulatoire shock ^b
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Tachycardie ^c

^a Moet symptomatisch worden behandeld.

^b Als de intraveneuze injectie te snel wordt toegediend.

^c Licht. Vanwege de parasymphaticolytische werking van butylscopolaminebromide.

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactisch-achtige reactie ^a Circulatoire shock ^b Pijn onmiddellijk na injectie ^c
--	---

^a Moet symptomatisch worden behandeld.

^b Als de intraveneuze injectie te snel wordt toegediend.

^c Neemt snel af en heeft geen negatieve impact op het verwachte therapeutische voordeel.

Runderen, varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactisch-achtige reactie ^a Circulatoire shock ^b
--	---

^a Moet symptomatisch worden behandeld.

^b Als de intraveneuze injectie te snel wordt toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij de doeldiersoorten.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Metabolieten van metamizol passeren de placentabarière en dringen binnen in de moedermelk.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van metamizol en/of butylscopolaminebromide kunnen worden versterkt door gelijktijdig gebruik van andere anticholinergische of analgetische stoffen.

Gelijktijdig gebruik van induceerders van levermicrosoom-enzymen (bv. barbituraten, fenylobutazon) vermindert de halfwaardetijd en bijgevolg de werkingsduur van metamizol. Gelijktijdige toediening van neuroleptica, met name fenothiazinederivaten, kunnen ernstige hypothermie veroorzaken.

Daarnaast neemt het risico op gastro-intestinale bloeding toe bij gelijktijdig gebruik van glucocorticoiden. Het diuretische effect van furosemide is afgezwakt.

Gelijktijdige toediening van andere zwakke analgetica verhoogt de effecten en bijwerkingen van metamizol.

Dit diergeneesmiddel kan de anticholinergische werking van kinidine en antihistaminica, en de tachycardische effecten van β -sympathicomimetica versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Varken: langzaam intraveneus gebruik of intramusculair gebruik.

Eenmalige injectie van 20-25 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht en 0,16-0,2 mg butylscopolaminebromide/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4-5 ml per 100 kg).

Voor varkens bedraagt het maximale injectievolume 5 ml per injectieplaats.

Runderen: langzaam intraveneus gebruik of intramusculair gebruik.

Maximaal tweemaal per dag gedurende drie dagen, 20-25 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht en 0,16-0,2 mg butylscopolaminebromide/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4-5 ml per 100 kg tweemaal per dag gedurende maximaal drie dagen).

Hond: langzaam intraveneus of intramusculair gebruik.

Eenmalige injectie van 50 mg metamizolnatriummonohydraat/kg lichaamsgewicht en 0,4 mg butylscopolaminebromide/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met eenmaal 0,5 ml per 5 kg). De behandeling kan indien nodig na 24 uur worden herhaald.

De stop mag niet meer dan 25 keer worden aangeprikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering kunnen symptomen van atropine-intoxicatie worden waargenomen (droge slijmvlieszen, mydriase, tachycardie) als gevolg van de parasymphathicolytische werking van butylscopolaminebromide.

In geval van overdosering moet de behandeling worden stopgezet. Parasympathicomimetica, zoals fysostigmine en neostigmine, worden aanbevolen als antidota voor butylscopolaminebromide. Een specifiek antidotum voor metamizolnatrium is niet beschikbaar. Daarom moet in geval van overdosering een symptomatische behandeling worden opgestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire dieregenesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Runderen

Vlees en slachtafval: 18 dagen na intraveneuze toediening.

Vlees en slachtafval: 28 dagen na intramusculaire toediening.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

Paarden

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

Varkens

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA03DB04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butylscopolaminebromide (hyoscine butylbromide) is een quaternaire ammoniumverbinding van scopolamine en is een antispasmodicum dat de gladde spieren in de buik- en bekkenholte ontspant. Er wordt aangenomen dat het hoofdzakelijk inwerkt op de intramurale parasymphathische ganglia van die organen. Scopolamine antagoniseert de werking van acetylcholine gemedieerd door de muscarinereceptor. Het heeft ook een antagonistisch effect op nicotinereceptoren. Door zijn chemische structuren als quaternair ammoniumderivaat wordt van scopolamine niet verwacht dat het het centrale zenuwstelsel binnendringt. Daarom heeft het geen secundaire anticholinerge werking in het centrale zenuwstelsel.

Metamizol behoort tot de groep van pyrazolonderivaten en wordt gebruikt als een analgeticum, antipyreticum en spasmolyticum. Het heeft een significante centrale analgetische en antipyretische, maar slechts beperkte ontstekingsremmende werking (zwakke analgetica). Metamizol remt de synthese van prostaglandines door cyclo-oxygenase te blokkeren. De analgetische en antipyretische werking is grotendeels het gevolg van de remming van prostaglandine E₂-synthese. Daarnaast heeft metamizol een spasmolytische werking op de gladde spieren. Metamizolnatrium antagoneert daarnaast de effecten van bradykinine en histamine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Butylscopolaminebromide wordt 17-24% gebonden aan plasmaproteïnen. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 2 tot 3 uur. Butylscopolaminebromide wordt voornamelijk ongewijzigd uitgescheiden via de urine (ongeveer 54%).

Metamizolnatrium wordt snel gemetaboliseerd door hydrolyse in de primaire farmacologisch actieve metaboliet 4-methyl-amino-antipyrine (MAA). Andere metabolieten (4-acetyl-amino-antipyrine (AAA), 4-formyl-amino-antipyrine (FAA) en amino-antipyrine (AA)) zijn aanwezig in kleinere hoeveelheden. Plasmaproteïnebinding van de metabolieten is als volgt: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. De eliminatiehalfwaardetijd van MAA bedraagt 6 uur. Metamizol wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met amberkleurige glazen injectieflacon (type II) met bromobutylrubberen stop en aluminium felscapsule.
Verpakkingsgrootten: 100 ml, 5 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V550871

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 april 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).