

## TILBAKEHOLDELSESTIDER

### Storfe:

Slakt: 18 dager etter intravenøs administrering

Slakt: 28 dager etter intramuskulær administrering

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Skal ikke brukes til drektige dyr som skal produsere melk til konsum innen 2 måneder etter forventet fødsel.

### Hest:

Slakt: 15 dager

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Skal ikke brukes til drektige dyr som skal produsere melk til konsum innen 2 måneder etter forventet fødsel.

### Gris:

Slakt: 15 dager

## SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C etter første anbrudd av indre emballasje.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av flasken: 28 dager

## SPESEIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

På grunn av faren for anafylaktisk sjokk bør oppløsninger som inneholder metamisol administreres langsomt når det gis intravenøst.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

I et svært begrenset antall mennesker kan metamisol forårsake reversibel, men potensielt alvorlig agranulocytose og andre reaksjoner som hudallergi. Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon.

Ved utilsikket selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Unngå kontakt med hud og øyne. Personer med kjent hypersensitivitet overfor metamisol eller skopolaminbutylbromid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå bruk av veterinærpreparatet hvis du er sensitiv overfor pyrazoloner, eller sensitiv overfor acetylsalisylsyre.

Vask søl fra hud og øyne umiddelbart.

Drekthet og diegiving:

Studier i laboratoriedyr (kanin, rotte) har ikke vist tegn på teratogene effekter. Det er ingen tilgjengelig informasjon om bruk under drektighet i målartene. Metabolitter av metamisol krysser placent og går over i melk. Derfor skal dette veterinærpreparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Effektene av metamisol og/eller skopolaminbutylbromid kan forsterkes ved samtidig bruk av andre antikolinergika eller analgetika.

Samtidig bruk av substanser som inducerer hepatiske mikrosomale enzymer (f.eks. barbiturater, fenybutazon) reduserer halveringstiden og dermed varigheten på effekten av metamisol. Samtidig administrering av nevroleptika, spesielt fenotiazinderivater, kan føre til alvorlig hypotermi.

Faren for blodninger i mage-tarmkanalen er økt ved samtidig bruk av glukokortikoider.

Den vanndrivende effekten av furosemid blir svekket.

Samtidig administrering med andre svake analgetika kan øke effekter og bivirkninger av metamisol.

Den antikolinergiske effekten av kinidin og antihistaminer, samt de takykardiske effektene av  $\beta$ -sympatomimetika, kan bli forsterket av dette veterinærpreparatet.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidotet):

Ved overdosering er symptomer på atropinforgiftning tydelige (tørre slimhinner, utvidete pupiller, takykardi), på grunn av den parasymptomatiske effekten av skopolaminbutylbromid.

Ved overdosering skal behandlingen seponeres. Parasymptomimetika, som fystogimmin og neostigmin, er anbefalte antidoter til skopolaminbutylbromid. Et spesifikt antidot for metamisolnatrium er ikke tilgjengelig. Derfor bør symptomatisk behandling innledes ved overdosering.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## SPESEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

18.12.2020

## YTTERLIGERE INFORMASJON

### Pakning:

Pappeske med ett ravgutt hetteglass av glass (type II) inneholdende 100 ml med bromobutylgummipropp og aluminiumlokk.

### Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass 100 ml.

Multipakning med 5 esker som hver inneholder 1 hetteglass á 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

70037374



DK

## INDLÆGSSEDDEL:

# Sympagesic® 500 mg/ml + 4 mg/ml

## Injektionsvæske, opløsning, til hest, kvæg, gris og hund

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

### FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFØRIGLESE

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

### REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hest, kvæg, gris og hund metamisolnatriummonohydrat, hyoscinebutylbromid

### ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Metamisolnatriummonohydrat 500,0 mg (svarende til 443 mg metamisol)

Hyoscinebutylbromid 4,0 mg (svarende til 2,76 mg hyoscine)

Hjælpstoff: Phenol 5,0 mg

Klar, gullig opløsning.

### 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.

### 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
- koagulopati
- nedsat nyrefunktion
- takyarytmi
- glaukom
- prostataadenom.

### 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 lejlighedsvis observeres let takykardi på grund af den parasymptomatiske aktivitet af hyoscinebutylbromid.

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.

Hypigigheden 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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen: Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

### DYREARTER

Hest, kvæg, gris, hund



### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESTID

Hest: langsom, intravenøs anvendelse

Kvæg: langsom, intravenøs anvendelse eller intramuskulær anvendelse

Op til to gange dagligt i 3 dage, 20-25 mg metamisolnatriummonohydrat/kg legemsvægt og 0,16-0,2 mg hyoscinebutylbromid/kg legemsvægt, dvs. 4-5 ml pr. 100 kg to gange dagligt i op til 3 dage.

