

**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:

Metamizolnatriummonohydraat 500,0 mg  
(overeenkomend met 443 mg metamizol)

Butylscopolaminebromide 4,0 mg  
(overeenkomend met 2,76 mg scopolamine)

### Hulpstoffen:

Fenol 5,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.  
Heldere, geelachtige oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

### 4.3 Contra-indicaties

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

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
- tachyaritmie
- glaucoom

- prostaatadenoom

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen, die symptomatisch moeten worden behandeld.

In zeer zeldzame gevallen kan cardiovasculaire shock voorkomen als de intraveneuze injectie te snel wordt toegediend.

Bij paarden kan incidenteel lichte tachycardie worden waargenomen door de parasymphaticolytische werking van butylscopolaminebromide.

Bij honden kunnen onmiddellijk na injectie pijnlijke reacties optreden op de injectieplaats, die snel afnemen en geen negatieve impact hebben op het verwachte therapeutische voordeel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren (konijnen, ratten) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik tijdens de dracht bij de doeldiersoorten. Metabolieten van metamizol passeren de placentabarière en dringen binnen in de moedermelk. Daarom mag dit diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### **4.8 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 glucocorticoïden. 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  $\beta$ -sympathicomimetica versterken.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In geval van overdosering kunnen symptomen van atropine-intoxicatie worden waargenomen (droge slijmvliezen, mydriase, tachycardie) als gevolg van de parasymphicolytische 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.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

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

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geneesmiddelen voor functionele gastro-intestinale aandoeningen, atropa belladonna (wolfskers) en derivaten in combinatie met analgetica, butylscopolamine en analgetica

ATCvet-code: QA03DB04.

### 5.1 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 parasymphatische ganglia van die organen. Scopolamine antagoneert 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 E<sub>2</sub>-synthese. Daarnaast heeft metamizol een spasmolytische werking op de gladde spieren. Metamizolnatrium antagoneert daarnaast de effecten van bradykinine en histamine.

### 5.2 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.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Wijnsteenzuur (E 334)

Water voor injecties

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

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

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 123331

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

29 april 2019

## **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**  
UDD