A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, svin och hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Metamizol (som metamizolnatriummonohydrat) 443 mg
motsvarande 500,0 mg metamizolnatriummonohydrat

Hyoscin (som hyoscinbutylbromid) 2,76 mg
motsvarande 4,0 mg hyoscinbutylbromid

Hjälpämnen:
Fenol 5,0 mg

Klar, gulaktig lösning.

3. Djurslag

Häst, nötkreatur, svin och hund.

4. Användningsområden

Häst, nötkreatur, svin, hund:
Behandling av muskelspasmer i glatt muskulatur och smärta orsakad av sjukdomstillstånd i mag-tarmkanalen, uro-genitaltrakten eller gallvägarna.

Endast häst:
Spastisk kolik.

Nötkreatur, svin, hund:
Stödjande behandling vid akut diarré och gastroenterit.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid:
- sårbildning i mag-tarmkanalen
- kroniska sjukdomar i mag-tarmkanalen
- mekaniskt hinder (obstruktion) i mag-tarmsystemet
- tarmvred (paralytisk ileus)
- sjukdomar i de blodbildande organen (hematopoetiska systemet)
- koagulationsrubbningar
- njursvikt

- snabba hjärtslag (takyarytmi)
- grön starr (glaukom)
- godartad tumör (adenom) i prostata.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
På grund av risken för överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock) ska lösningar som innehåller metamizol administreras långsamt när de ges intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Hos ett mycket litet antal människor kan metazimol orsaka reversibel (som kan gå tillbaka) allvarlig brist på de vita blodkroppar som kallas agranulocyter (agranulocytos) och andra reaktioner såsom hudallergi. Iaktta försiktighet för att förhindra självinjektion.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Undvik hud- och ögonkontakt. Personer med känd överkänslighet mot metazimol eller hyoscinbutylbromid bör undvika kontakt med läkemedlet. Använd inte läkemedlet om du är känslig för pyrazoloner eller för acetylsalicylsyra.
Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet under dräktighet eller laktation har inte fastställts hos djurslaget.

Laboratoriestudier på kanin och råtta har inte gett några belägg för fosterskadade (teratogena) effekter. Metaboliter av metamizol passerar placentabarriären (moderkakan) och utsöndras i mjölk. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Effekterna av metamizol/hyoscinbutylbromid kan förstärkas vid samtidig användning av andra medel som hämmar det parasympatiska nervsystemet (antikolinergika) eller smärtstillande (analgetika). Samtidig användning av medel som inducerar mikrosomala enzymer i levern (t.ex. barbiturater, fenylbutazon) minskar halveringstiden och således den tid effekten av metamizol varar. Samtidig administrering av antipsykosmedel (neuroleptika), särskilt fenotiazinderivat, kan leda till allvarligt låg kroppstemperatur (hypotermi). Dessutom är risken för blödning i mag-tarmkanalen förhöjd vid samtidig användning av glukokortioider. Den urindrivande effekten av furosemid försvagas. Samtidig administrering av andra svaga smärtstillande medel (analgetika) ökar effekterna och biverkningarna av metamizol.
Den antikolingerga effekten av kinidin och antihistaminer samt effekterna med snabbare hjärtslag (takykardi) av β-sympatomimetika kan förstärkas av detta läkemedel.

Överdosering:
Vid överdoseringen kan symtom på atropinförgiftning observeras (torra slemhinnor, pupillutvidgning [mydriasis], snabba hjärtslag [takykardi]) på grund av hyoscinbutylbromids parasympatolytiska aktivitethos.
Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Läkemedel som hämmar effekten i parasympatiska nervsystemet, såsom fysostigmin och neostigmin, rekommenderas som motgift mot hyoscinbutylbromid. Det finns inget specifikt motgift mot metamizol. Symtomatisk behandling ska således sättas in vid överdosering.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (Anafylaxiliknande reaktion)[a]Cirkulatorisk (hjärt-kärlsystem) chock[b]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ökning av hjärtrytmen (Takykardi)[c]

[a] Ska behandlas symtomatiskt.
[b] Vid för snabb intravenös injektion.
[c] Lätt. På grund av hyoscinbutylbromids parasympatiska aktivitet.

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (Anafylaxiliknande reaktion)[a] Cirkulatorisk (hjärt-kärlsystem) chock[b] Omedelbar smärta vid injektion[c]

[a] Ska behandlas symtomatiskt.
[b] Vid för snabb intravenös injektion.
[c] Försvinner snabbt och har ingen negativ påverkan på den förväntade terapeutiska nyttan.

Nötkreatur, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (Anafylaxiliknande reaktion)[a] Cirkulatorisk (hjärt-kärlsystem) chock[b]

[a] Ska behandlas symtomatiskt.
[b] Vid för snabb intravenös injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Häst: långsam intravenös användning.

Svin: långsam intravenös eller intramuskulär användning,
en injektion av 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,16-0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 4-5 ml per 100 kg en gång.
För svin är den maximala injektionsvolymen 5 ml per injektionsställe.

Nötkreatur: långsam intravenös eller intramuskulär användning.
Upp till två gånger dagligen under tre dagar, 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,16-0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 4-5 ml per 100 kg två gånger dagligen i upp till tre dagar.

Hund: långsam intravenös användning eller intramuskulär användning,
en injektion av 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 0,5 ml per 5 kg en gång. Vid behov kan behandlingen upprepas efter 24 timmar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Proppen får inte punkteras mer än 25 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn efter intravenös administrering.
Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn efter intramuskulär administrering.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Häst:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Gris:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

MTnr: 57982
Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 injektionsflaska à 100 ml
Multiförpackning med 5 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30/09/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.