

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,0 mg
(entsprechend 443 mg Metamizol)

Butylscopolaminiumbromid 4,0 mg
(entsprechend 2,76 mg Scopolamin)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.
Klare, gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde: Zur Behandlung von Spasmen der glatten Muskulatur und Schmerzen in Zusammenhang mit Grunderkrankungen des Gastrointestinal- oder Urogenitaltrakts und der galleableitenden Organe.

Nur Pferde: Spastische Kolik.

Rinder, Schweine, Hunde: Als unterstützende Therapie bei akuter Diarrhoe und Gastroenteritis.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

- Magen-Darm-Ulzera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Trakt
- paralytischem Ileus
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Koagulopathien
- Niereninsuffizienz
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sehr selten kann Metamizol eine reversible, aber möglicherweise schwerwiegende Agranulozytose oder andere Reaktionen wie Hautallergie hervorrufen. Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol oder Butylscopolaminiumbromid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegen Pyrazolone oder Acetylsalicylsäure allergisch sind.

Spritzer auf Haut und Augen sind unverzüglich abzuwaschen bzw. auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

In sehr seltenen Fällen kann es bei zu schneller intravenöser Injektion zu einem kardiovaskulären Schock kommen.

Aufgrund der parasympholytischen Aktivität von Butylscopolaminiumbromid kann bei Pferden gelegentlich eine leichte Tachykardie beobachtet werden.

Bei Hunden können unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Es liegen keine Informationen zur Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten vor. Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Anticholinergika oder Analgetika können die Wirkungen von Metamizol und/oder Butylscopolaminiumbromid verstärkt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z.B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit und damit die Wirkdauer von Metamizol verkürzt. Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen. Weiterhin ist bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden die Gefahr gastrointestinaler Blutungen erhöht. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt.

Die gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Dieses Tierarzneimittel kann die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β -Sympathomimetika verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pferd: langsame intravenöse Anwendung.

Schwein: langsame intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion von 20-25 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht und 0,16-0,2 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht, d. h. einmalig 4-5 ml pro 100 kg.

Bei Schweinen beträgt das maximale Injektionsvolumen 5 ml pro Injektionsstelle.

Rind: langsame intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Bis zu zweimal täglich über drei Tage, 20-25 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht und 0,16-0,2 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht, d. h. 4-5 ml pro 100 kg zweimal täglich über bis zu drei Tage.

Hund: intravenöse (langsame) oder intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion von 50 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat/kg Körpergewicht und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht, d. h. einmalig 0,5 ml pro 5 kg. Die Behandlung kann bei Bedarf nach 24 Stunden wiederholt werden.

Der Stopfen darf nicht mehr als 25-mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei einer Überdosierung können aufgrund der parasympholytischen Wirkung von Butylscopolaminiumbromid die Symptome einer Atropinvergiftung (trockene Schleimhäute, Mydriasis, Tachykardie) beobachtet werden.

Bei einer Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen. Als Antidot gegen Butylscopolaminiumbromid werden Parasympathomimetika wie z. B. Physostigmin und Neostigmin empfohlen. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium ist nicht verfügbar. Daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder:

Essbare Gewebe: 18 Tage nach intravenöser Verabreichung

Essbare Gewebe: 28 Tage nach intramuskulärer Verabreichung

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Pferde:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 15 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Belladonna und Derivate in Kombination mit Analgetika, Butylscopolamin und Analgetika

ATCvet Code: QA03DB04.

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Butylscopolaminiumbromid ist eine quaternäre Ammoniumverbindung von Scopolamin und ein Spasmolytikum, das auf glatte Muskelzellen in Organen der Bauch- und Beckenhöhle wirkt. Es wird angenommen, dass der Wirkstoff hauptsächlich auf die intramuralen parasymphatischen Ganglien dieser Organe einwirkt. Scopolamin antagonisiert die Muskarinrezeptor-vermittelten Wirkungen von Acetylcholin. Es hat auch eine gewisse antagonistische Wirkung auf Nikotinrezeptoren. Aufgrund seiner quaternären Ammoniumstruktur ist nicht zu erwarten, dass Scopolamin in das zentrale Nervensystem gelangt, weshalb keine sekundären anticholinergen Wirkungen im zentralen Nervensystem auftreten.

Metamizol gehört zur Gruppe der Pyrazolon-Derivate und wird als Analgetikum, Antipyretikum und Spasmolytikum eingesetzt. Es hat eine deutliche zentrale analgetische und antipyretische, aber nur geringe antiphlogistische Wirkung (schwache Analgetika). Metamizol hemmt die Synthese von Prostaglandinen durch Blockierung der Cyclooxygenase. Die analgetische und antipyretische Wirkung ist vor allem auf die Hemmung der Synthese von Prostaglandin E₂ zurückzuführen. Metamizol besitzt zusätzlich noch eine spasmolytische Wirkung auf glattmuskuläre Organe. Zudem antagonisiert Metamizol-Natrium auch die Wirkungen von Bradykinin und Histamin.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Butylscopolaminiumbromid ist zu 17-24 % an Plasmaproteine gebunden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2-3 Stunden. Butylscopolaminiumbromid wird hauptsächlich unverändert über den Urin (ca. 54 %) ausgeschieden.

Metamizol-Natrium wird rasch mittels Hydrolyse zum pharmakologisch aktiven Hauptmetaboliten 4-Methyl-Aminoantipyrin (MAA) abgebaut. In geringeren Mengen kommen weitere Metaboliten (4-Acetyl-Aminoantipyrin [AAA], 4-Formyl-Aminoantipyrin [FAA] und Aminoantipyrin [AA]) vor. Die Metaboliten sind zu folgenden Anteilen an Plasmaproteine gebunden: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA 14 %. Die Eliminationshalbwertszeit von MAA beträgt 6 Stunden. Metamizol wird primär über die Nieren ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol
Weinsäure (E 334)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit bernsteinfarbener Glasdurchstechflasche (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.
Packungsgrößen: 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

402590.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

28.05.2019

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig