**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy

Metamizolum natricum monohydricum

Butylscopolaminii bromidum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Metamizolum natricum monohydricum 500,0 mg

(odpovídá 443 mg metamizolum)

Butylscopolaminii bromidum 4,0 mg

(odpovídá 2,76 mg scopolaminum)

**Pomocné látky:**

Fenol 5,0 mg

Čirý nažloutlý roztok.

**4. INDIKACE**

Koně, skot, prasata, psi: léčba spasmů hladkých svalů a bolesti spojené s poruchami gastrointestinálního traktu, urogenitálních orgánů a žlučových cest.

Pouze u koní: spastická kolika.

Skot, prasata, psi: podpůrná terapie při akutním průjmovém onemocnění a gastroenteritidě.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech:

* gastrointestinální ulcerace,
* chronických gastrointestinálních poruch,
* mechanických stenóz v gastrointestinálním systému,
* paralytického ileu,
* poruch hematopoetického systému,
* koagulopatie,
* renální insuficience,
* tachyarytmie,
* glaukom
* adenomu prostaty.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktické reakce a je nutné je léčit symptomaticky.

Ve velmi vzácných případech může dojít ke kardiovaskulárnímu šoku, pokud je intravenózní podání aplikováno příliš rychle.

U koní lze přechodně pozorovat mírnou tachykardii vzhledem k parasympatolytickému účinku butylscopolaminium-bromidu.

U psů se mohou vyskytovat bolestivé reakce v místě injekčního podání bezprostředně po aplikaci, které rychle odezní a nemají negativní dopad na očekávaný terapeutický prospěch.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, skot, prasata, psi

  

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Koně: pomalé intravenózní podání

Prasata: pomalé intravenózní nebo intramuskulární podání,

jednorázové injekční podání 20–25 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,16–0,2 mg butylscopolaminium-bromidu /kg ž. hm., tj. jednorázově 4–5 ml přípravku na 100 kg ž.hm.

U prasat je maximální injekční objem 5 ml na jedno místo injekčního podání.

Skot: pomalé intravenózní nebo intramuskulární podání

Dvakrát denně po dobu až tří dnů 20–25 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,16–0,2 mg butylscopolaminium-bromidu /kg ž. hm., tj. 4–5 ml přípravku na 100 kg ž.hm., dvakrát denně po dobu až tří dnů.

Psi: pro intravenózní (pomalé) nebo intramuskulární podání,

jednorázové injekční podání 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,4 mg butylscopolaminium-bromidu /kg ž. hm., tj. jednorázově 0,5 ml přípravku na 5 kg ž.hm. Léčbu lze opakovat po 24 hodinách, pokud to bude nezbytné.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zátku lze propíchnout maximálně 25krát.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot

Maso: 18 dnů po intravenózním podání

Maso: 28 dnů po intramuskulárním podání

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

Koně

Maso: 15 dnů

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

Prasata

Maso: 15 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku by se měly roztoky obsahující metamizol při intravenózním podání aplikovat pomalu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U velmi malého počtu lidí může metamizol způsobovat reverzibilní, ale potenciálně závažnou agranulocytózu a jiné reakce, jako je například kožní alergie. Předcházejte náhodnému samo podání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol nebo hyoscinbutylbromid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nepoužívejte přípravek, pokud víte, že jste přecitlivělí na pyrazolony nebo kyselinu acetylsalicylovou.

Potřísněnou kůži nebo oči ihned opláchněte.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u zvířat (potkanů a králíků) nepodaly důkaz o teratogenním účinku. O použití během březosti u cílových druhů nejsou k dispozici žádné informace. Metabolity metamizolu prochází placentární bariérou a pronikají do mléka Proto by měl být tento přípravek používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Účinky metamizolu nebo butylscopolaminium-bromidu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických látek.

Souběžné používání induktorů jaterních mikrosomálních enzymů (např. barbituráty, fenylbutazon) snižuje dobu biologického poločasu a tím i dobu trvání účinku metamizolu. Současné podávání neuroleptik, zvláště derivátů fenothiazinu, může vést k závažné hypotermii. Navíc se zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení při souběžném podávání glukokortikosteroidů. Diuretický účinek furosemidu je oslaben.

Současné podávání jiných slabých analgetik zvyšuje účinky a nežádoucí účinky metamizolu.

Anticholinergní působení chinidinu a antihistaminik společně s tachykardickými účinky β-sympatomimetik může být tímto veterinárním léčivým přípravkem posíleno.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování lze pozorovat příznaky „atropinové“ intoxikace (suchost sliznic, mydriáza, tachykardie), vzhledem k parasympatolytické účinku butylscopolaminium-bromidu.

V případě předávkování je nutno léčbu vysadit. Parasympaticomimetika, jako je fyzostigmin a neostigmin, se doporučují jako antidota pro butylscopolaminium-bromid. Specifické antidotum pro monohydrát sodné soli metamizolu není k dispozici. Proto je nutno v případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení:

Papírová krabička se skleněnou injekční lahvičkou jantarové barvy (typ II) o objemu 100 ml s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Vícedávkové balení s 5 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.