

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Metamizol sódico monohidrato 500,0 mg
(equivalentes a 443 mg de metamizol)

Butilbromuro de hioscina 4,0 mg
(equivalentes a 2,76 mg de hioscina)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros: tratamiento de espasmos de los músculos lisos y del dolor asociado con trastornos subyacentes del tubo gastrointestinal, del sistema urogenital y de los órganos excretores de la bilis.

Solo caballos: cólicos espasmódicos.

Bovino, porcino, perros: terapia de apoyo para diarrea aguda y gastroenteritis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en caso de:

- ulceración gastrointestinal

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- trastornos gastrointestinales crónicos
- obstrucción mecánica en el sistema gastrointestinal
- íleo paralítico
- trastornos del sistema hematopoyético
- coagulopatías
- insuficiencia renal
- taquiarritmia
- glaucoma
- adenoma prostático.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido al riesgo de shock anafiláctico, las soluciones con metamizol deben administrarse lentamente cuando la vía de administración es intravenosa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En un número muy reducido de personas, el metamizol puede provocar agranulocitosis reversible pero potencialmente grave, y otras reacciones tales como alergias en la piel. Tenga cuidado para evitar la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con la piel y los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida al metamizol o al butilbromuro de hioscina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No manipule el medicamento veterinario si es sensible a las pirazolonas o al ácido acetilsalicílico.

Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y en los ojos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones anafilácticas que se deberán tratar sintomáticamente.

En muy raras ocasiones puede producirse un choque cardiovascular si la inyección se administra demasiado rápido.

En caballos se puede observar ocasionalmente taquicardia leve debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de hioscina.

En perros pueden producirse reacciones dolorosas en el lugar de la inyección inmediatamente después de la administración, que desaparecen rápidamente y que no influyen negativamente sobre el beneficio terapéutico esperado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio (conejo, rata) no han demostrado efectos teratogénicos. No se dispone de información sobre el uso durante la gestación en las especies de destino. Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera de la placenta y penetran en la leche. Por tanto, este medicamento veterinario se debe usar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de otros anticolinérgicos o analgésicos puede potenciar los efectos del metamizol y/o del butilbromuro de hioscina.

La administración simultánea de inductores de enzimas microsomales hepáticas (p. ej. barbitúricos, fenilbutazona) reduce la semivida y, por tanto, la duración de la acción del metamizol. La administración conjunta de neurolépticos, especialmente los derivados de la fenotiazina, puede provocar hipotermia severa. Además, el riesgo de hemorragia gastrointestinal aumenta con el uso simultáneo de glucocorticoides. El efecto diurético de la furosemida se atenúa.

La administración conjunta con otros analgésicos débiles aumenta los efectos y los efectos secundarios del metamizol.

Este medicamento veterinario puede intensificar la acción anticolinérgica de la quinidina y los antihistamínicos, así como los efectos taquicárdicos de los β -simpatomiméticos.

4.9 Posología y vía de administración

Caballo: vía intravenosa lenta

Porcino: vía intravenosa lenta o vía intramuscular

una inyección única de 20-25 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,16-0,2 mg de butilbromuro de hioscina/kg de peso vivo, es decir, una vez 4-5 ml por 100 kg.

Para porcino, el volumen máximo de la inyección son 5 ml por sitio de inyección.

Bovino: vía intravenosa lenta o vía intramuscular

Hasta dos inyecciones diarias durante tres días, 20-25 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,16-0,2 mg de butilbromuro de hioscina/kg de peso vivo, es decir, 4-5 ml por 100 kg dos veces al día durante tres días.

Perro: vía intravenosa (lenta) o intramuscular,

una inyección única de 50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,4 mg de butilbromuro de hioscina/kg de peso vivo, es decir, una vez 0,5 ml por 5 kg. El tratamiento se puede repetir transcurridas 24 horas si fuera necesario.

El tapón no debe perforarse más de 25 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosis se pueden observar signos de intoxicación por atropina (sequedad de las membranas mucosas, midriasis, taquicardia) debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de hioscina.

En caso de sobredosis debe interrumpirse el tratamiento. Los parasimpatomiméticos, como la fisostigmina y la neostigmina, se recomiendan como antídotos para el butilbromuro de hioscina. No existe un antídoto específico para el metamizol sódico. Por tanto, en caso de sobredosis se debe iniciar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino

Carne: 18 días después de la administración intravenosa

Carnes: 28 días después de la administración intramuscular

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Caballos

Carne: 15 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Porcino

Carne: 15 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: fármacos para trastornos gastrointestinales funcionales, belladona y derivados en combinación con analgésicos, butilscolamina y analgésicos

Código ATC vet: QA03DB04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El butilbromuro de hioscina (bromuro de butilscopolamina) es un compuesto de amonio cuaternario de la hioscina y un espasmolítico que relaja el músculo liso de los órganos de las cavidades abdominal y pélvica. Se cree que actúa principalmente sobre los ganglios parasimpáticos intraparietales de estos órganos. La hioscina antagoniza la acción de la acetilcolina mediada a través del receptor muscarínico. También posee cierto efecto antagonista en los receptores nicotínicos. Por sus estructuras químicas como derivado del amonio cuaternario no es de esperar que la hioscina penetre en el sistema nervioso central y, por tanto, provoque efectos anticolinérgicos secundarios en el sistema nervioso central.

El metamizol pertenece al grupo de los derivados de la pirazolona y se usa como agente analgésico, antipirético y espasmolítico. Tiene un efecto analgésico central significativo y antipirético, pero sólo un efecto antiinflamatorio bajo (analgésicos débiles). El metamizol inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediante el bloqueo de la ciclooxigenasa. El efecto analgésico y antipirético se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de la prostaglandina E₂. Además, el metamizol posee un efecto espasmolítico sobre los órganos de músculo liso. Adicionalmente, el metamizol sódico antagoniza los efectos de la bradiquinina y la histamina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El butilbromuro de hioscina está unido al 17-24 % a las proteínas plasmáticas. La semivida de eliminación es de 2-3 horas. El butilbromuro de hioscina se elimina prácticamente inalterado a través de la orina (aprox. 54 %).

El *metamizol sódico* es rápidamente metabolizado mediante hidrólisis a 4-metilaminoantipirina (MAA), su principal metabolito farmacológicamente activo. Otros metabolitos (4-acetilaminoantipirina [AAA], 4-formilaminoantipirina [FAA] y aminoantipirina [AA]) están presentes en concentraciones más bajas. Los metabolitos se unen a las proteínas plasmáticas del siguiente modo: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA 14 %. La semivida de eliminación de la MAA es de 6 horas. El metamizol se elimina principalmente por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Ácido tartárico (E 334)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Después de abierto el envase primario, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio ámbar (tipo II) con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos: 100 ml, 5 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3779 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.