

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Metamizol (como metamizol sódico monohidrato) equivalente a 500 mg de metamizol sódico monohidrato	443 mg
---	--------

Hioscina (como butilbromuro de hioscina) equivalentes a 4,0 mg de butilbromuro de hioscina	2,76 mg
---	---------

Excipientes:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Solución transparente amarillenta.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino y perros.

4. Indicaciones de uso

Caballos, bovino, porcino, perros:

Tratamiento de espasmos de los músculos lisos y del dolor asociados 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.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de:

- ulceración gastrointestinal
- trastornos gastrointestinales crónicos
- obstrucción mecánica en el sistema gastrointestinal
- íleo paralítico
- trastornos del sistema hematopoyético
- coagulopatías
- insuficiencia renal

- taquiarritmia
- glaucoma
- adenoma prostático.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas 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. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de vía intravenosa o bajo el control o supervisión del veterinario en caso de vía intramuscular.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ^a Choque circulatorio ^b
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Taquicardia ^c

^a Se debe tratar de forma sintomática.

^b En caso de una inyección intravenosa demasiado rápida.

^c Leve. Debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de hioscina.

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ^a Choque circulatorio ^b <u>Dolor en el punto de inyección^c</u>
--	---

^a Se debe tratar de forma sintomática.

^b En caso de una inyección intravenosa demasiado rápida.

^c Inmediato. Desaparece rápidamente y no influye negativamente sobre el beneficio terapéutico previsto.

Bovino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ^a Choque circulatorio ^b
--	--

^a Se debe tratar de forma sintomática.

^b En caso de una inyección intravenosa demasiado rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón no debe perforarse más de 25 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino

Carne: 18 días después de la administración intravenosa.

Carne: 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 3779 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Envase múltiple con 5 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.