

## PAKENDI INFOLEHT

Sympagesic, 500 mg/ml + 4 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja koertele

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Horvaatia

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sympagesic, 500 mg/ml + 4 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja koertele  
naatriummetamisoolmonohüdraat  
hüostsiinbutüülbromiid

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

**Toimeained:**

Naatriummetamisoolmonohüdraat      500,0 mg  
(vastab 443 mg metamisoolile)

Hüostsiinbutüülbromiid      4,0 mg  
(vastab 2,76 mg hüostsiinile)

**Abiained:**

Fenool      5,0 mg

Selge kollakas lahus.

### 4. NÄIDUSTUSED

Hobune, veis, siga, koer: olemasolevate seedetrakti, kuse-suguelundkonna ja sapiirituse häiretega seotud silelihaste spasmide ja valu ravi.

Ainult hobune: spasmodilised koolikud.

Veis, siga, koer: ägeda kõhulahtisuse ja gastroenteriidi toetav ravi.

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED:

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb:

- seedetrakti haavandeid;
- kroonilisi seedetrakti häired;
- seedetrakti mehaaniline takistus;
- paralüütiline iileus;
- vereloomesüsteemi häireid;
- koagulopaatiaid;
- neerupuudulikkus
- tahhüarütmia;
- glaukoom;
- eesnäärme adenoom.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleb sümptomaatiliselt ravida. Väga harvadel juhtudel võib tekkida südame-veresoonkonna šokk, kui intravenooset süsti manustatakse liiga kiiresti.

Hobustel võib vahel täheldada hüostsiinbutüülbromiidi parasümpatolüütilise aktiivsuse tõttu kerget tahhükardiat.

Koertel võib tekkida valulikke reaktsioone süstekohal kohe pärast süstimist, need leevenevad kiiresti ega kahjusta eeldatavat ravitoimet.

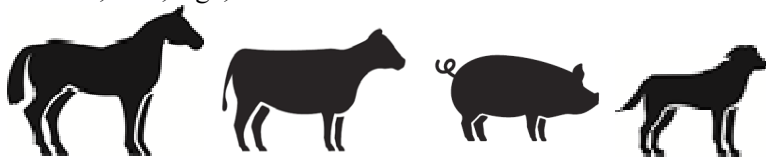
Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobune, veis, siga, koer



## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISID JA -MEETOD**

Hobune: aeglane intravenoosne kasutamine

Siga: aeglane intravenoosne või intramuskulaarne kasutamine

Ühekordne süst 20–25 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja 0,16–0,2 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta, st üks kord 4–5 ml 100 kg kohta.

Maksimaalne süstemaht sigadele on 5 ml ühel süstekohal.

Veis: aeglane intravenoosne või intramuskulaarne kasutamine

Kuni kaks korda ööpäevas kolme päeva jooksul 20–25 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja 0,16–0,2 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta, st 4–5 ml 100 kg kohta kaks korda ööpäevas kuni kolme päeva jooksul.

Koer: intravenoosne (aeglane) või intramuskulaarne kasutamine  
Ühekordne süst 50 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja 0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta, st üks kord 0,5 ml 5 kg kohta. Ravi võib vajaduse korral 24 tunni pärast korrata.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 25 korda.

## **10. KEELUAEG**

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva pärast intravenooset manustamist.

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva pärast intramuskulaarset manustamist.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kellel piima tarvitatakse inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kellel piima tarvitatakse inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilise šoki riski tõttu tuleb metamisooli sisaldavaid lahuseid intravenoosel manustamisel aeglaselt manustada.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Metamisool võib põhjustada vähestel inimestel tagasipööratavat, kuid potentsiaalselt tõsist agranulotsütoosi ja teisi reaktsioone, näiteks nahaallergiat. Tuleb hoolikalt vältida süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida nahale ja silma sattumist. Inimesed, kes on metamisooli või hüostsiinbutüülbromiidi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Teadaoleva tundlikkuse korral pürasooloonide suhtes või tundlikkuse korral atsetüülsalitsüülhappe suhtes tuleb veterinaarravimi kasutamist vältida.

Pritsmet tuleb nahalt ja silmadelt kohe ära pesta.

### Tiinus ja laktatsioon

Uuringud laboriloomadel (küülik, rott) ei ole tõestanud teratogeenset toimet. Teave kasutamise kohta sihtliikidel tiinuse ajal ei ole kättesaadav. Metamisooli metaboliidid läbivad platsentaarbarjääri ja imenduvad piima. Seetõttu võib seda kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste antikolinergiliste või valuvaigistavate ainete samaaegne kasutamine võib metamisooli ja/või hüostsiinbutüülbromiidi toimeid võimendada.

Maksa mikrosoomide ensüümide indutseerijate (nt barbituraadid, fenüülbutasoon) samaaegne kasutamine lühendab poolväärtusaega ja seega metamisooli toime kestust. Neuroleptikumide, eelkõige fenotiasiini derivaatide samaaegne kasutamine võib põhjustada rasket hüpotermiat. Peale selle suurendab glükokortikoidide samaaegne kasutamine seedetrakti verejooksude riski. Furosemiidi diureetiline toime väheneb.

Nõrkade valuvaigistite samaaegne kasutamine suurendab metamisooli toimeid ja kõrvaltoimeid. See veterinaarravim võib tugevdada kinidiini ja antihistamiinsete ainete antikolinergilist toimet ja beetasümpatomimeetikumide tahhükardiat esilekutsuvat toimet.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral võib täheldada hüostsiinbutüülbromiidi parasümpatolüütilise toime tõttu atropiinimürgistuse sümptomeid (limaskestade kuivus, müdriaas, tahhükardia).

Üleannustamise korral tuleb ravi lõpetada. Hüostsiinbutüülbromiidi antidootidena on soovitatav kasutada parasümpatikomimeetikume, näiteks füsostigmiini ja neostigmiini. Naatriummetamisoolil spetsiifiline antidoot puudub. Seetõttu tuleb üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Märts 2020

## **15. LISAINFO**

### Pakend

Pappkarbis on merevaikkollane (II tüüpi) klaasviaal bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

### Pakendi suurused

Karbis on üks 100 ml viaal.

Mitmikpakend 5 karbiga, igas 1 viaal 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.