

[Versiunea 9.1, 11/2024]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci și câini



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Metamizol (sub formă de metamizol sodic monohidrat) 443 mg  
echivalent cu metamizol sodic monohidrat 500,0 mg

Hioscină (sub formă de butilbromură de hioscină) 2,76 mg  
echivalent cu butilbromură de hioscină 4,0 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenol                                                         | 5,0 mg                                                                                                                       |
| Acid tartaric (E 334)                                         |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci și câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai, bovine, porci, câini:

Tratamentul spasmelor și durerii musculaturii netede, asociate cu boli de fond ale tractului gastrointestinal, ale sistemului urogenital și al organelor de excretație a bilei.

Numai cai:

Colici spasmodice.

Bovine, porci, câini:

Terapia de susținere pentru diareea acută și gastroenterită.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de:

- ulcerație gastrointestinală
- tulburări gastrointestinale cronice
- obstrucție mecanică a sistemului gastrointestinal
- ileus paralytic
- tulburări ale sistemului hematopoietic
- coagulopatii

- insuficiență renală
- tahiaritmie
- glaucom
- adenom de prostată

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent în cazul administrării intravenoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La un număr mic de persoane, metamizolul poate provoca agranulocitoză reversibilă, dar potențial gravă și alte reacții, cum este alergiile cutanate. Aveți grijă să evitați autoinjectarea.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol sau butilbromură de hioscină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil la pirazolone sau sunteți sensibil la acidul acetilsalicilic.

Spălați imediat stropii de produs de pe piele și de la nivelul ochilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Cai:

|                                                                                       |                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>a</sup><br>Șoc circulator <sup>b</sup> |
| Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)         | Tahicardie <sup>c</sup>                                                |

<sup>a</sup> Trebuie tratată simptomatic.

<sup>b</sup> În cazul injectării intravenoase prea rapide.

<sup>c</sup> Ușoară. Din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

Câini:

|                                                                                       |                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>a</sup><br>Șoc circulator <sup>b</sup><br>Durere imediată la locul administrării injectiei <sup>c</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Trebuie tratată simptomatic.

<sup>b</sup> În cazul injectării intravenoase prea rapide.

<sup>c</sup> Se diminuează rapid și nu are un impact negativ asupra beneficiului terapeutic anticipat.

Bovine, porci:

|                                                                                          |                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>a</sup><br>Șoc circulator <sup>b</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Trebuie tratată simptomatic.

<sup>b</sup> În cazul injectării intravenoase prea rapide.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației la speciile țintă.

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene. Metaboliții metamizolului traversează bariera placentară și pătrund în lapte. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectele metamizolului și/sau ale butilbromurii de hioscină pot fi potențate de administrarea concomitentă de substanțe anticolinergice sau analgezice.

Administrarea concomitentă cu inductori ai enzimelor microzomale hepatice (de exemplu barbiturice, fenilbutazonă) reduce perioada de înjumătățire plasmatică și, prin urmare, durata de acțiune a metamizolului. Administrarea simultană de neuroleptice, în special derivați de fenotiazină, poate duce la hipotermie severă. Mai mult, riscul de sângerare gastrointestinală este crescut la administrarea concomitentă de glucocorticoizi. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat.

Administrarea concomitentă cu alte analgezice slabe determină creșterea efectelor și a reacțiilor adverse ale metamizolului.

Acțiunea anticolinergică a chinidinei și antihistaminicelor, precum și efectele tahicardice ale β-simpatomimeticelelor pot fi potențate de acest produs medicinal veterinar.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Cai: administrare intravenoasă lentă.

Porci: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară lentă.

O injecție unică de 20-25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,16-0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 4-5 ml per 100 kg o singură administrare. Pentru porci, volumul maxim al injecției este de 5 ml per loc de injectare.

Bovine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară lentă

Până la de două ori pe zi, timp de trei zile, 20-25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,16-0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 4-5 ml per 100 kg de două ori pe zi, până la trei zile.

Căini: administrare intravenoasă lentă sau intramusculară.

O injecție unică de 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 0,5 ml per 5 kg o singură administrare. Tratamentul poate fi repetat după 24 ore dacă este necesar.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 25 ori.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În caz de supradozaj se pot observa simptomele intoxicației cu atropină (uscăciunea mucoaselor, midriază, tahicardie), din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

În caz de supradozaj tratamentul trebuie întrerupt. Parasimpatomimeticele, cum sunt fizostigmina și neostigmina, sunt recomandate ca antidoturi la butilbromura de hioscină. Nu este disponibil un antidot specific pentru metamizolul sodic. Prin urmare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic în caz de supradozaj.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

### **3.12 Perioade de așteptare**

#### Bovine

Carne și organe: 18 zile după administrarea intravenoasă.

Carne și organe: 28 zile după administrarea intramusculară.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

#### Cai

Carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

#### Porci

Carne și organe: 15 zile.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QA03DB04**

### **4.2 Farmacodinamie**

*Butilbromura de hioscină (bromura de butilscopolamină)* este un compus cuaternar de amoniu al hioscinei și este un medicament antispasmodic care relaxează musculatura netedă a organelor din cavitățile abdominală și pelviană. Se consideră că acționează predominant la nivelul ganglionilor parasimpatici intramurali ai acestor organe. Hioscina antagonizează acțiunile acetilcolinei mediate prin intermediul receptorului muscarinic. Are, de asemenea, un oarecare efect antagonist la nivelul receptorilor nicotinici. Din cauza structurilor sale chimice de derivat cuaternar de amoniu, nu se preconizează ca hioscina să pătrundă în sistemul nervos central, prin urmare, nu produce efecte anticolinergice secundare la nivelul sistemului nervos central.

Metamizolul aparține clasei derivaților de pirazonă și este utilizat ca medicament analgezic, antipiretic și spasmolitic. Are efect analgezic și antipiretic central semnificativ, dar numai un efect antiinflamator redus (analgezice slabe). Metamizolul inhibă sinteza prostaglandinelor prin blocarea ciclooxigenazei. Efectul analgezic și antipiretic se datorează în principal inhibării sintezei prostaglandinei E<sub>2</sub>. În plus, metamizolul are un efect spasmolitic asupra organelor cu mușchi netezi. Metamizolul sodic antagonizează suplimentar efectele bradichininei și ale histaminei.

#### **4.3 Farmacocinetică**

Butilbromura de hioscină se leagă în proporție de 17-24% de proteinele plasmatică. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 2-3 ore. Butilbromura de hioscină se elimină în principal sub formă nemodificată în urină (aproximativ 54%).

Metamizolul sodic este metabolizat rapid prin hidroliză în metabolitul activ farmacologic principal, 4-metil-aminoantipirină (MAA). Alți metaboliți (4 acetil aminoantipirină (AAA), 4 formil aminoantipirină (FAA) și aminoantipirină (AA)) sunt prezenți în cantități mai mici. Legarea metaboliților la proteinele plasmatică este după cum urmează: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. Timpul de înjumătățire prin eliminare al MAA este de 6 ore. Metamizolul se elimină în principal pe cale renală.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie din carton cu flacon din sticlă (de tip II) de culoarea chihlimbarului, cu un dop din cauciuc bromobutlic și capac fără filet, din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj: 100 ml, 5 x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

240126

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 07.10.2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

07/2026

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

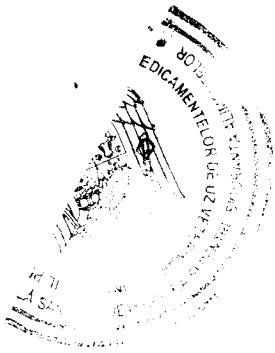
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**





## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie din carton pentru flacoane de 100 ml și cutie din carton pentru ambalaje multiple****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

|                                                     |        |
|-----------------------------------------------------|--------|
| Metamizol (sub formă de metamizol sodic monohidrat) | 443 mg |
| echivalent cu metamizol sodic monohidrat 500,0 mg   |        |

|                                                  |         |
|--------------------------------------------------|---------|
| Hioscină (sub formă de butilbromură de hioscină) | 2,76 mg |
| echivalent cu butilbromură de hioscină 4,0 mg    |         |

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**100 ml  
5 x 100 ml**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai, bovine, porci și câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 18 zile după administrarea intravenoasă.

Carne și organe: 28 zile după administrarea intramusculară.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

Cai

Carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

Porci

Carne și organe: 15 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile, până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

240126

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă

100 ml

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Metamizol (sub formă de metamizol sodic monohidrat) 443 mg  
echivalent cu metamizol sodic monohidrat 500,0 mg

Hioscină (sub formă de butilbromură de hioscină) 2,76 mg  
echivalent cu butilbromură de hioscină 4,0 mg

### 3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci și câini.

### 4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau intramusculară.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

#### Bovine

Carne și organe: 18 zile după administrarea intravenoasă.

Carne și organe: 28 zile după administrarea intramusculară.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

#### Cai

Carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

#### Porci

Carne și organe: 15 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {H/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile, până la...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine porci și câini

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanțe active:

Metamizol (sub formă de metamizol sodic monohidrat) 443 mg  
echivalent cu metamizol sodic monohidrat 500,0 mg

Hioscină (sub formă de butilbromură de hioscină) 2,76 mg  
echivalent cu butilbromură de hioscină 4,0 mg

#### Excipienți:

Fenol 5,0 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

### 3. Specii țintă

Cai, bovine, porci și câini.

### 4. Indicații de utilizare

Cai, bovine, porci, câini:

Tratamentul spasmelor și durerii musculaturii netede, asociate cu boli de fond ale tractului gastrointestinal, ale sistemului urogenital și al organelor de excretație a bilei.

Numai cai:

Colici spasmodice.

Bovine, porci, câini:

Terapia de susținere pentru diareea acută și gastroenterită.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de:

- ulceratie gastrointestinală
- tulburări gastrointestinale cronice
- obstrucție mecanică a sistemului gastrointestinal
- ileus paralytic
- tulburări ale sistemului hematopoietic
- coagulopatii
- insuficiență renală
- tahiaritmie
- glaucom
- adenom de prostată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate ~~lent~~ în cazul administrării intravenoase.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La un număr mic de persoane, metamizolul poate provoca agranulocitoză reversibilă, dar potențial gravă și alte reacții, cum este alergია cutanată. Aveți grijă să evitați auto-injectarea.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol sau butilbromură de hioscină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil la pirazolone sau sunteți sensibil la acidul acetilsalicilic.

Spălați imediat stropii de produs de pe piele și de la nivelul ochilor.

### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației la speciile țintă.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene. Metaboliții metamizolului traversează bariera placentară și pătrund în lapte.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectele metamizolului și/sau ale butilbromurii de hioscină pot fi potențate de administrarea concomitentă de substanțe anticolinergice sau analgezice.

Administrarea concomitentă cu inductori ai enzimelor microzomale hepatice (de exemplu barbiturice, fenilbutazonă) reduce perioada de înjumătățire plasmatică și, prin urmare, durata de acțiune a metamizolului. Administrarea simultană de neuroleptice, în special derivați de fenotiazină, poate duce la hipotermie severă. Mai mult, riscul de sângerare gastrointestinală este crescut la administrarea concomitentă de glucocorticoizi. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat.

Administrarea concomitentă cu alte analgezice slabe determină creșterea efectelor și a reacțiilor adverse ale metamizolului.

Acțiunea anticolinergică a chinidinei și antihistaminicelor, precum și efectele tahicardice ale  $\beta$ -simpatomimeticelelor pot fi potențate de acest produs medicinal veterinar.

### Supradozaj:

În caz de supradozaj, se pot observa simptomele intoxicației cu atropină (uscăciunea mucoaselor, midriază, tahicardie), din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie întrerupt. Parasimpatomimeticele, cum sunt fizostigmina și neostigmina, sunt recomandate ca antidoturi la butilbromura de hioscină. Nu este disponibil un antidot specific pentru metamizolul sodic. Prin urmare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic în caz de supradozaj.

### Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



## 7. Evenimente adverse

Cai:

|                                                                                       |                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>a</sup><br>Șoc circulator <sup>b</sup> |
| Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)         | Tahicardie <sup>c</sup>                                                |

<sup>a</sup> Trebuie tratată simptomatic.

<sup>b</sup> În cazul injectării intravenoase prea rapide.

<sup>c</sup> Ușoară. Din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

Câini:

|                                                                                       |                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>a</sup><br>Șoc circulator <sup>b</sup><br>Durere imediată la locul administrării injecției <sup>c</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Trebuie tratată simptomatic.

<sup>b</sup> În cazul injectării intravenoase prea rapide.

<sup>c</sup> Se diminuează rapid și nu are un impact negativ asupra beneficiului terapeutic anticipat.

Bovine, porci:

|                                                                                       |                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>a</sup><br>Șoc circulator <sup>b</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Trebuie tratată simptomatic.

<sup>b</sup> În cazul injectării intravenoase prea rapide.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cai: administrare intravenoasă lentă.

Porci: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară lentă.

O injecție unică de 20-25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,16-0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 4-5 ml per 100 kg o singură administrare.

Pentru porci, volumul maxim al injecției este de 5 ml per loc de injectare.

Bovine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară lentă.

Până la de două ori pe zi, timp de trei zile, 20-25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,16-0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 4-5 ml per 100 kg de două ori pe zi, până la trei zile.

Câini: administrare intravenoasă lentă sau intramusculară.

O injecție unică de 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală, adică 0,5 ml per 5 kg o singură administrare. **Tratamentul poate fi repetat după 24 ore dacă este necesar.**

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 25 ori.

## **10. Perioade de așteptare**

### Bovine

Carne și organe: 18 zile după administrarea intravenoasă.

Carne și organe: 28 zile după administrarea intramusculară.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

### Cai

Carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

### Porci

Carne și organe: 15 zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240126

#### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon x 100 ml.

Ambalaj multiplu cu 5 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Date de contact

#### Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Tarile de Jos  
Tel.: +31 348 563 434

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

