

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Metamizol (na forma de metamizol sódico monohidratado) 443 mg
Equivalente a 500,0 mg de metamizol sódico monohidratado

Hioscina (na forma de brometo de butil-hioscina) 2,76 mg
Equivalente a 4,0 mg de brometo de butil-hioscina

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Ácido tartárico (E 334)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos e caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cavalos, bovinos, suínos, cães:

Tratamento de espasmos da musculatura lisa e da dor associada a afeções subjacentes do trato gastrointestinal, do sistema urogenital e dos órgãos responsáveis pela excreção da bÍlis.

Apenas cavalos:

Cólicas espasmódicas.

Bovinos, suínos, cães:

Terapêutica de suporte da diarreia aguda e gastroenterite.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de:

- Ulceração gastrointestinal;
- Doenças gastrointestinais crónicas;

- Obstrução mecânica a nível do sistema gastrointestinal;
- Íleo paralítico;
- Doenças do sistema hematopoiético;
- Coagulopatias;
- Insuficiência renal;
- Taquiarritmia;
- Glaucoma;
- Adenoma da próstata.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido ao risco de choque anafilático, as soluções contendo metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Num número muito reduzido de pessoas, o metamizol pode causar agranulocitose reversível, mas potencialmente grave, e outras reações tais como alergia cutânea. Tomar precauções para evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol ou ao brometo de butil-hioscina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário se souber que é sensível às pirazolonas ou ao ácido acetilsalicílico.

Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ^a Choque circulatório ^b
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Taquicardia ^c

^a Deve ser tratada sintomaticamente.

^b Em caso de injeção intravenosa demasiado rápida.

^c Ligeira. Devido à atividade parassimpaticolítica do brometo de butil-hioscina.

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ^a Choque circulatório ^b Dor no local de injeção ^c
--	---

^a Deve ser tratada sintomaticamente.

^b Em caso de injeção intravenosa demasiado rápida.

^c Imediata. Desaparecem rapidamente e não tem um impacto negativo no benefício terapêutico previsto.

Bovinos, suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ^a Choque circulatório ^b
--	---

^a Deve ser tratada sintomaticamente.

^b Em caso de injeção intravenosa demasiado rápida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação nas espécies-alvo.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos do metamizol e/ou do brometo de butil-hioscina podem ser potenciados pela administração concomitante de outras substâncias anticolinérgicas ou analgésicas.

A utilização concomitante de indutores das enzimas microssómicas hepáticas (p. ex., barbitúricos, fenilbutazona) diminui o tempo de semivida e, consequentemente, a duração da ação do metamizol. A administração simultânea de neurolépticos, especialmente derivados das fenotiazinas, pode causar hipotermia grave. Além disso, o risco de hemorragia gastrointestinal aumenta com a utilização concomitante de glucocorticoides. O efeito diurético da furosemida é atenuado.

A administração concomitante de outros analgésicos fracos aumenta os efeitos e os efeitos secundários do metamizol.

A ação anticolinérgica da quinidina e de anti-histamínicos, assim como os efeitos taquicárdicos dos β -simpaticomiméticos, podem ser intensificados por este medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Equinos (cavalos): via intravenosa lenta.

Suínos: via intravenosa lenta ou via intramuscular.

Injeção única de 20 – 25 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e de 0,16 - 0,2 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal, ou seja, uma administração única de 4 – 5 ml por 100 kg.

Em suínos, o volume máximo de injeção é de 5 ml por local de injeção.

Bovinos: via intravenosa lenta ou via intramuscular.

Até duas vezes por dia durante três dias, 20 – 25 mg de metamizol sódico mono- /kg de peso corporal e 0,16 - 0,2 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal, ou seja, 4 – 5 ml por 100 kg duas vezes por dia até três dias.

Cães: via intravenosa lenta ou intramuscular.

Injeção única de 50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e de 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal, ou seja, uma administração única de 0,5 ml por 5 kg de peso corporal. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.

A rolha não pode ser perfurada mais de 25 vezes.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, podem observar-se os sintomas de intoxicação pela atropina (secura das membranas mucosas, midríase, taquicardia) devido à atividade parassimpaticolítica do brometo de butil-hioscina.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser descontinuado. Recomendam-se os parassimpaticomiméticos, como a fisostigmina e a neostigmina, como antídotos do brometo de butil-hioscina. Não está disponível um antídoto específico para o metamizol sódico. Por conseguinte, deve iniciar-se um tratamento sintomático em caso de sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 18 dias após a administração intravenosa.

Carne e vísceras: 28 dias após a administração intramuscular.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Equinos (cavalos)

Carne e vísceras: 15 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano, no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Suínos

Carne e vísceras: 15 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA03DB04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O brometo de butil-hioscina (brometo de butilescopolamina) é um composto de amónio quaternário de hioscina e é um agente antiespasmódico que relaxa o músculo liso dos órgãos das cavidades abdominal e pélvica. Pensa-se que atua predominantemente nos gânglios parassimpáticos intramurais destes órgãos. A hioscina antagoniza as ações da acetilcolina mediadas pelos recetores muscarínicos. Também tem algum efeito antagonista a nível dos recetores nicotínicos. Devido à sua estrutura química como derivado do amónio quaternário, não é expectável que a hioscina penetre no sistema nervoso central; por conseguinte, não produz efeitos anticolinérgicos secundários no sistema nervoso central.

O metamizol pertence ao grupo dos derivados da pirazolona e é utilizado como agente analgésico, antipirético e espasmolítico. Tem um efeito analgésico e antipirético central significativo, mas apenas um efeito anti-inflamatório pouco potente (analgésicos fracos). O metamizol inibe a síntese das prostaglandinas através do bloqueio da ciclooxigenase. O efeito analgésico e antipirético resulta principalmente da inibição da síntese da prostaglandina E₂. Além disso, o metamizol possui um efeito espasmolítico sobre os órgãos musculares lisos. O metamizol sódico antagoniza também os efeitos da bradicinina e da histamina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

17 – 24% de brometo de butil-hioscina estão ligados às proteínas plasmáticas. A semivida de eliminação é de 2 – 3 horas. O brometo de butil-hioscina é eliminado principalmente na forma inalterada na urina (aprox. 54 %).

O metamizol sódico é eliminado rapidamente por hidrólise no metabolito farmacologicamente ativo primário, a 4-metil-aminoantipirina (MAA). Outros metabolitos (4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) e aminoantipirina (AA)) estão presentes em menores quantidades. A ligação dos metabolitos às proteínas plasmáticas é a seguinte: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. A semivida de eliminação da MAA é de 6 horas. O metamizol sódico é eliminado principalmente por via renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de vidro de cor âmbar (tipo II) com uma rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de fecho de alumínio.

Apresentações: 100 ml, 5 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1255/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de abril de 2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frascos para injetáveis de 100 ml e caixa de cartão das embalagens múltiplas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Metamizol (na forma de metamizol sódico monohidratado) 443 mg
Equivalente a 500,0 mg de metamizol sódico monohidratado

Hioscina (na forma de brometo de butil-hioscina) 2,76 mg
Equivalente a 4,0 mg de brometo de butil-hioscina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
5 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos e caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 18 dias após a administração intravenosa.

Carne e vísceras: 28 dias após a administração intramuscular.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Equinos (cavalos)

Carne e vísceras: 15 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Suínos

Carne e vísceras: 15 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 20 dias. Administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1255/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de vidro de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável

100 ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Metamizol (na forma de metamizol sódico monohidratado) 443 mg
Equivalente a 500,0 mg de metamizol sódico monohidratado

Hioscina (na forma de brometo de butil-hioscina) 2,76 mg
Equivalente a 4,0 mg de brometo de butil-hioscina

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos e caninos (cães).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 18 dias após a administração intravenosa.

Carne e vísceras: 28 dias após a administração intramuscular.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Equinos (cavalos)

Carne e vísceras: 15 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Suínos

Carne e vísceras: 15 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Metamizol (na forma de metamizol sódico monohidratado) 443 mg
Equivalente a 500,0 mg de metamizol sódico monohidratado

Hioscina (na forma de brometo de butil-hioscina) 2,76 mg
Equivalente a 4,0 mg de brometo de butil-hioscina

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Solução límpida, amarelada.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos e caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Cavalos, bovinos, suínos, cães:

Tratamento de espasmos da musculatura lisa e da dor associada a afeções subjacentes do trato gastrointestinal, do sistema urogenital e dos órgãos responsáveis pela excreção da bÍlis.

Apenas cavalos:

Cólicas espasmódicas.

Bovinos, suínos, cães:

Terapêutica de suporte da diarreia aguda e gastroenterite.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de:

- Ulceração gastrointestinal;
- Doenças gastrointestinais crónicas;
- Obstrução mecânica a nível do sistema gastrointestinal;
- Íleo paralítico;
- Doenças do sistema hematopoiético;
- Coagulopatias;
- Insuficiência renal;
- Taquiarritmia;
- Glaucoma;

- Adenoma da próstata.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido ao risco de choque anafilático, as soluções contendo metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Num número muito reduzido de pessoas, o metamizol pode causar agranulocitose reversível, mas potencialmente grave, e outras reações tais como alergia cutânea. Tomar precauções para evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol ou ao brometo de butil-hioscina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário se souber que é sensível às pirazonas ou ao ácido acetilsalicílico.

Lavar imediatamente salpicos da pele e dos olhos.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação nas espécies-alvo.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos do metamizol e/ou do brometo de butil-hioscina podem ser potenciados pela administração concomitante de outras substâncias anticolinérgicas ou analgésicas.

A utilização concomitante de indutores das enzimas microssómicas hepáticas (p. ex., barbitúricos, fenilbutazona) diminui o tempo de semivida e, conseqüentemente, a duração da ação do metamizol. A administração simultânea de neurolépticos, especialmente derivados das fenotiazinas, pode causar hipotermia grave. Além disso, o risco de hemorragia gastrointestinal aumenta com a utilização concomitante de glucocorticoides. O efeito diurético da furosemida é atenuado.

A administração concomitante de outros analgésicos fracos aumenta os efeitos e os efeitos secundários do metamizol.

A ação anticolinérgica da quinidina e de anti-histamínicos, assim como os efeitos taquicárdicos dos β -simpaticomiméticos, podem ser intensificados por este medicamento veterinário.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, podem observar-se os sintomas de intoxicação pela atropina (secura das membranas mucosas, midríase, taquicardia) devido à atividade parassimpaticolítica do brometo de butil-hioscina.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser descontinuado. Recomendam-se os parassimpaticomiméticos, como a fisostigmina e a neostigmina, como antídotos do brometo de butil-hioscina. Não está disponível um antídoto específico para o metamizol sódico. Por conseguinte, deve iniciar-se um tratamento sintomático em caso de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ^a Choque circulatório ^b
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Taquicardia ^c

^a Deve ser tratada sintomaticamente.

^b Em caso de injeção intravenosa demasiado rápida.

^c Ligeira. Devido à atividade parassimpaticolítica do brometo de butil-hioscina.

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ^a Choque circulatório ^b Dor no local de injeção ^c
--	---

^a Deve ser tratada sintomaticamente.

^b Em caso de injeção intravenosa demasiado rápida.

^c Imediata. Desaparecem rapidamente e não tem um impacto negativo no benefício terapêutico previsto.

Bovinos, suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ^a Choque circulatório ^b
--	---

^a Deve ser tratada sintomaticamente.

^b Em caso de injeção intravenosa demasiado rápida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou

outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Equinos (cavalos): via intravenosa lenta.

Suínos: via intravenosa lenta ou via intramuscular.

Injeção única de 20 – 25 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e de 0,16 - 0,2 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal, ou seja, uma administração única de 4 – 5 ml por 100 kg.

Em suínos, o volume máximo de injeção é de 5 ml por local de injeção.

Bovinos: via intravenosa lenta ou via intramuscular.

Até duas vezes por dia durante três dias, 20 – 25 mg de metamizol sódico mono- /kg de peso corporal e 0,16 - 0,2 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal, ou seja, 4 – 5 ml por 100 kg duas vezes por dia até três dias.

Cães: via intravenosa lenta ou intramuscular.

Injeção única de 50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e de 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal, ou seja, uma administração única de 0,5 ml por 5 kg de peso corporal. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha não pode ser perfurada mais de 25 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 18 dias após a administração intravenosa.

Carne e vísceras: 28 dias após a administração intramuscular.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Equinos (cavalos)

Carne e vísceras: 15 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano, no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Suínos

Carne e vísceras: 15 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1255/01/19DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Embalagem múltipla com 5 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG