

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 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 sódico mono-hidratado 500,0 mg  
(equivalente a 443 mg de metamizol)

Brometo de butil-hioscina 4,0 mg  
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

### Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

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

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, cães: tratamento de espasmos e dor nos músculos lisos, associados a afeções subjacentes do trato gastrointestinal, sistema urogenital e órgãos excretores biliares.

Apenas cavalos: cólicas espasmódicas.

Bovinos, suínos, cães: terapêutica de suporte da diarreia aguda e gastroenterite.

### 4.3 Contraindicações

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

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.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

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 acidental, 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas que devem ser tratadas sintomaticamente.

Em casos muito raros, pode ocorrer choque cardiovascular se a injeção intravenosa for administrada muito rapidamente.

Em cavalos, pode observar-se ocasionalmente uma ligeira taquicardia devido à atividade parassimpática do brometo de butil-hioscina.

Em cães podem ocorrer reações dolorosas no local da injeção imediatamente após a injeção, que desaparecem rapidamente e que não têm um impacto negativo no benefício terapêutico previsto.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os estudos em animais de laboratório (coelho, rato) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Não existe informação disponível sobre a administração durante gestação nas espécies-alvo. Os

metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Portanto, este medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas 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 microssômicas 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 simpaticomiméticos  $\beta$ , podem ser intensificados por este medicamento veterinário.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Equinos: via intravenosa lenta.

Suínos: via intravenosa lenta ou via intramuscular.

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

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-hidratado/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 mono-hidratado/kg de peso corporal e de 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal, ou seja, 0,5 ml por 5 kg uma vez. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.

A rolha não pode ser perfurada mais de 25 vezes.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

No 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.

No 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 no caso de sobredosagem.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Direção Geral de Alimentação e Veterinária - DGAMV

Última revisão dos textos: julho 2020

Página 4 de 18

### 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

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.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Fármacos para perturbações funcionais gastrointestinais, Beladona e derivados em associação com analgésicos, butilscopolamina e analgésicos

Código ATCvet: QA03DB04.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O *brometo de butil-hioscina (brometo de butilscopolamina)* 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 se prevê 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 ciclo-oxigenase. O efeito analgésico e antipirético resulta principalmente da inibição da síntese da prostaglandina E<sub>2</sub>. 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.

### 5.2 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.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Fenol

Ácido tartárico (E 334)

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 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.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

### **6.5 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.

Dimensões das embalagens: 100 ml, 5 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1255/01/19DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

2 de abril de 2019.

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho de 2020.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Embalagem exterior para frascos para injetáveis de 100 ml e embalagem exterior das embalagens múltiplas**

**Frascos para injetáveis de vidro de 100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e cães  
Metamizol sódico mono-hidratado + brometo de butil-hioscina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém

Metamizol sódico mono-hidratado 500 mg  
Brometo de butil-hioscina 4 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

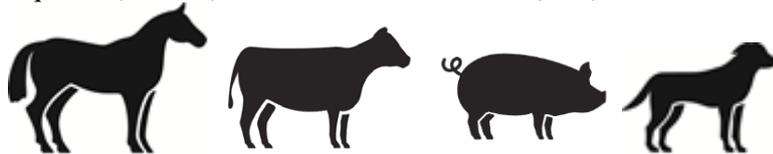
Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml  
5 x 100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

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



**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

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

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo 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

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.

Suíños

Carne e vísceras: 15 dias.

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

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

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**Uso veterinário.** Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**



Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1255/01/19DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:****Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e cães****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croácia

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e cães  
metamizol sódico mono-hidratado  
brometo de butil-hioscina

**3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

**Substâncias ativas:**

Metamizol sódico mono-hidratado 500,0 mg  
(equivalente a 443 mg de metamizol)

Brometo de butil-hioscina 4,0 mg  
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

**Excipientes:**

Fenol 5,0 mg

Solução límpida, amarelada.

**4. INDICAÇÕES**

Equinos, bovinos, suínos, cães: tratamento de espasmos e dor nos músculos lisos, associados a afeções subjacentes do trato gastrointestinal, sistema urogenital e órgãos excretores biliares.

Apenas cavalos: cólicas espasmódicas.

Bovinos, suínos, cães: terapêutica de suporte da diarreia aguda e gastroenterite.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária - DGAMV

Última revisão dos textos: julho 2020

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

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.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas que devem ser tratadas sintomaticamente.

Em casos muito raros, pode ocorrer choque cardiovascular se a injeção intravenosa for administrada muito rapidamente.

Em cavalos, pode observar-se ocasionalmente uma ligeira taquicardia devido à atividade parassimpatorlítica do brometo de butil-hioscina.

Em cães podem ocorrer reações dolorosas no local da injeção imediatamente após a injeção, que desaparecem rapidamente e que não têm um impacto negativo no benefício terapêutico previsto.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

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



## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: via intravenosa lenta.

Suínos: via intravenosa lenta ou via intramuscular.

Injeção única de 20 – 25 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e de 0,16 - 0,2 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal, ou seja, 4 – 5 ml por 100 kg uma vez. 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-hidratado/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 mono-hidratado/kg de peso corporal e de 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal, ou seja, 0,5 ml por 5 kg uma vez. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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

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 conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### Precauções especiais para a utilização em animais

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 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 acidental, 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.

### Gestação e lactação:

Os estudos em animais de laboratório (coelho, rato) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Não existe informação disponível sobre a administração durante gestação nas espécies-alvo. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Portanto, este medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interações medicamentosas 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 microsómicas 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 simpaticomiméticos  $\beta$ , podem ser intensificados por este medicamento veterinário.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No 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.

No 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 no caso de sobredosagem.

**Incompatibilidades principais:**

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

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Julho de 2020.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES****Acondicionamento:**

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de vidro de cor âmbar (tipo II) contendo 100 ml com uma rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de fecho de alumínio.

**Dimensões das embalagens:**

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.