

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Spasium vet 500 mg/ml + 4 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Metamizolnatriummonohydrat (metamizolum natricum monohydricum) 500 mg
(tilsvarende 443 mg metamizol)

Skopolaminbutylbromid (hyoscini butylbromidum) 4 mg
(tilsvarende 2,76 mg skopolamin (Hyoscin))

Hjelpestoffer:

Fenol (som konserveringsmiddel) 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris og hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hest, storfe, gris og hund: Behandling av spasmer eller vedvarende økt tonus i glatt muskulatur i mage-tarmkanalen eller i urin- og galleveier, assosiert med smerte.

Kun hest: Spasmodisk kolikk.

Kun storfe, gris og hund: Som støttebehandling ved akutt diaré.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved:

- sår i mage-tarmkanalen
- kroniske lidelser i mage-tarmsystemet
- mekaniske stenoser i mage-tarmsystemet
- paralytisk ileus hos hest
- lidelser i det hematopoietiske system
- koagulopati
- nyreinsuffisiens

- takyarytmi
- glaukom
- prostataadenom

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

På grunn av risikoen for anafylaktisk sjokk bør oppløsninger som inneholder metamizol, administreres langsomt når de gis intravenøst.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Hos et svært lite antall mennesker kan metamizol forårsake reversibel, men potensielt alvorlig agranulocytose og andre reaksjoner, som hudallergi. Vær nøye med å unngå egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Personer med kjent hypersensitivitet for metamizol eller skopolaminbutylbromid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå bruk av veterinærpreparatet hvis du vet at du er overfølsom for pyrazoloner eller er overfølsom for acetylsalisylsyre. Vask straks av sprut på hud og i øyne.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos hest og storfe kan det av og til observeres en lett økning i hjerterytmen på grunn av den parasympatolytiske aktiviteten til skopolaminbutylbromid. Hos hund kan det forekomme smertefulle reaksjoner på injeksjonsstedet umiddelbart etter injeksjon, disse avtar raskt og har ikke noen negativ innvirkning på den forventede terapeutiske nytteverdien. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme anafylaktiske reaksjoner, og de skal behandles symptomatisk. På grunn av skopolaminbutylbromids farmakologiske egenskaper kan tørrhet i mukøse membran, paralytisk ileus, forstoppelse og urinretensjon observeres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Studier på laboratoriedyr (kanin, rotte) har ikke vist tegn på teratogen effekt. Ingen informasjon om bruk under drektighet hos mållartene er tilgjengelig. Det kan forekomme en effekt på glatt muskulatur i fødselskanalen. Metabolittene til metamizol krysser placentabarrieren og utskilles i melk. Dette produktet skal derfor kun brukes i henhold til nytte/risiko-vurdering utført av den ansvarlige veterinæren.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effektene av metamizol og/eller skopolaminbutylbromid kan forsterkes av samtidig bruk av andre antikolinerge eller analgetiske stoffer.

Samtidig bruk av stoffer som induserer hepatiske mikrosomale enzymer (f.eks. barbiturater, fenylobutazon) reduserer halveringstiden og derfor varigheten av metamizols virkning. Samtidig administrasjon av nevroleptika, spesielt fentiazinderivater, kan føre til alvorlig hypotermi. Dessuten øker risikoen for gastrointestinal blødning ved samtidig bruk av glukokortikoider. Den diuretiske effekten av furosemid svekkes.

Samtidig administrasjon av andre svake analgetika øker effektene og bivirkningene av metamizol.

Den antikolinerge virkningen til kinidin og antihistaminer samt takykardieffektene av β -sympatomimetika kan forsterkes av dette veterinærpreparatet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

<i>Hest, storfe:</i>	intravenøs bruk
<i>Gris:</i>	intramuskulær bruk
<i>Hund:</i>	intravenøs eller intramuskulær bruk

Doseringsinstruksjon:

Hest: 25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,2 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml per 50 kg)

Storfe: 40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,32 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml per 50 kg)

Kalv: 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 1 ml per 10 kg)

Gris: 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 1 ml per 10 kg)

Hund: 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 0,1 ml per kg)

Behandlingshyppighet:

Storfe og kalv: opptil to ganger daglig i tre dager.

Hest og gris: én enkelt injeksjon.

Hund: én enkelt injeksjon. Behandling kan gjentas etter 24 timer om nødvendig.

Gummiproppen skal ikke punkteres mer enn 25 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Den akutte toksisiteten til begge virkestoffene er svært lav. I studier med rotter var symptomene ikke-spesifikke og omfattet: ataksi, mydriasis, takykardi, utmattelse, kramper, bevisstløshet og respiratoriske tegn.

Ved tilfeller av overdosering må behandlingen avsluttes. Fysostigmin anbefales som antidot for skopolaminbutylbromid. Ingen spesifikk antidot for metamizolnatrium er tilgjengelig. Derfor må symptomatisk behandling startes ved overdosering.

På grunn av den parasymptomatiske aktiviteten til skopolaminbutylbromid ble det observert en lett økning i hjerterytmen i noen tilfeller hos hest og storfe etter administrasjon av det dobbelte av den terapeutiske dosen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt:

Hest, storfe (i.v.)	12 døgn
Gris (i.m.)	15 døgn

Melk:	
Storfe (i.v.)	96 timer

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot funksjonelle gastrointestinale lidelser, Belladonna og derivater i kombinasjon med analgetika, butylskopolamin og analgetika
ATCvet-kode: QA03D B04

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Skopolaminbutylbromid

Det parasymptomatiske midlet skopolaminbutylbromid motvirker muskarineffekten av acetylkolin ved kompetitiv hemming av acetylkolin ved parasymptomatiske nerveender. Aktivitet ved nikotinreseptorene forekommer kun ved høye (toksiske) doser. Substansen hemmer sammentrekningen av glatt muskulatur i mage-tarmkanalen og urin- og galleveier. På grunn av dens kvartære ammoniumstruktur kan substansen ikke krysse blod-hjernebarrieren og gir derfor ikke tilsvarende virkninger på sentralnervesystemet som atropin.

Metamizolnatrium

Metamizol tilhører gruppen pyrazolonderivater og brukes som et analgetikum, antipyretikum og spasmolytikum. Det har signifikant sentral analgesisk og antipyretisk, men lav antiinflammatorisk effekt (svake analgetika). Metamizol hemmer prostaglandinsyntesen ved å blokkere cyklooksygenasen. Den analgetiske og antipyretiske effekten kommer hovedsakelig av hemming av prostaglandin E₂-syntesen. I tillegg har metamizol en spasmolytisk effekt på organer med glatt muskulatur. Videre motvirker metamizolnatrium effektene av bradykinin og histamin.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Skopolaminbutylbromid

Den kvartære ammoniumstrukturen gir dårlig absorpsjon etter oral administrasjon og forhindrer overgang til sentralnervesystemet, også etter parenteral administrasjon. 17–24 % er bundet til plasmaproteiner. Eliminasjonshalveringstid er 2–3 timer. Skopolaminbutylbromid utskilles for det meste uendret via nyrene. Etter parenteral administrasjon elimineres skopolaminbutylbromid hovedsakelig i urin (omkring 54 %). Etter oral administrasjon utskilles bare 1 % av den administrerte dosen i urin.

Etter intravenøs injeksjon inntreer virkingen umiddelbar, etter intramuskulær injeksjon er den forsinket med 20–30 minutter. Avhengig av administrasjonsveien og det kliniske bildet varer den spasmolytiske effekten i omkring 4–6 timer.

Metamizolnatrium

Metamizolnatrium absorberes raskt med en absolutt biotilgjengelighet på omkring 100 %. Den primære metabolitten til metamizolnatrium i plasma og urin er den farmakologisk aktive 4-metylaminoantipyridin (MAA).

Andre metabolitter (4-acetylaminoantipyridin (AAA), 4-formylaminoantipyridin (FAA) og aminoantipyridin (AA)) er til stede i mindre mengder. Plasmaproteinbindingen til metabolittene er som følger: MAA: omkring 56 %, AA: omkring 40 %, FAA: omkring 15 %, AAA: omkring 14 %. Plasmahalveringstiden for MAA er omkring 6 timer. Etter oral eller intravenøs administrasjon

elimineres metamizolnatrium hovedsakelig renalt (50–70 % av dosen, avhengig av dyreart) og også via melk hos lakterende dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Fenol
Vinsyre (E 334)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd av indre emballasje.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med ravfarget hetteglass (type II) med bromobutylgummipropp og aluminiumslokk.
Pakningsstørrelser: 100 ml, 5 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 14-10236

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.09.2015

Dato for siste fornyelse: 17.06.2020

10 OPPDATERINGSDATO

01.04.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.