

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe, gris og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Metamizolnatriummonohydrat (metamizolum natriicum monohydricum) 500,0 mg
(tilsvarende 443 mg metamizol)

Skopolaminbutylbromid (hyoscini butylbromidum) 4,0 mg
(tilsvarende 2,76 mg skopolamin)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Fenol (som konserveringsmiddel)	5,0 mg
Vinsyre (E 334)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gulaktig injeksjonsvæske, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris og hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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.

Hest:

Spasmodisk kolikk.

Storfe, gris og hund:

Som støttebehandling ved akutt diaré.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved 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
- koagulopatii
- nyreinsuffisiens
- takyarytmi
- glaukom
- prostataadenom

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Hos et svært lite antall mennesker kan metamizol forårsake reversibel, men potensielt alvorlig agranulocytose og andre reaksjoner, som hudallergi. Vær nøye med å unngå selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet for metamizol eller skopolaminbutylbromid bør unngå kontakt med preparatet. Unngå bruk av preparatet hvis du vet at du er overfølsom for pyrazoloner eller er overfølsom for acetylsalisylsyre.

Vask straks av sprut på hud og i øyne.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste, storfe, gris og hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr /10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ¹
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Økning i hjerterytmen ² , Tørrethet i slimhinner ³ , Paralytisk ileus ³ , forstoppelse ³ , Urinretensjon ³ , Smerter på injeksjonsstedet ⁴

¹ Skal behandles symptomatisk.

² Hos hest og storfe. Lett. På grunn av den parasymptomatiske aktiviteten til skopolaminbutylbromid.

³ På grunn av skopolaminbutylbromids farmakologiske egenskaper.

⁴ Hos hund. Kan forekomme umiddelbart etter injeksjon, avtar raskt og har ikke noen negativ innvirkning på den forventede terapeutiske nytteverdien.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i kaniner og rotter har ikke vist tegn på teratogene effekter. Det kan forekomme en effekt på glatt muskulatur i fødselskanalen. Metabolittene til metamizol krysser placentabarrieren og utskilles i melk. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær..

3.8 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, fentanylbutazon) 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 preparatet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intravenøs bruk (i.v.): hest, storfe, hund

Intramuskulær bruk (i.m.): gris, hund

Doseringsinstruksjon:

Hest (i.v.):	25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,2 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml per 50 kg)
Storfe (i.v.):	40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,32 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml per 50 kg)
Kalv (i.v.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 1 ml per 10 kg)
Gris (i.m.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 1 ml per 10 kg)
Hund (i.v. eller i.m.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og 0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 0,1 ml per kg)

Behandlingshyppighet:

Storfe og kalver: 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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. Intet spesifikt 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbakeholdelsestider

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.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA03D B04

4.2 Farmakodynamikk

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 cyklooksigenasen. 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.

4.3 Farmakokinetikk

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-metylaminoantipyrin (MAA).

Andre metabolitter (4-acetylaminoantipyrin (AAA), 4-formylaminoantipyrin (FAA) og aminoantipyrin (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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravfarget type II hetteglass lukket med bromobutylgummipropp og aluminiumslokk i pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 100 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Pappeske med 5 hetteglass med 100 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 14-10236

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.09.2015

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

17.09.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).