PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spasmium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar, nötkreatur, svin, hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Metamizolnatriummonohydrat 500,0 mg
(motsvarande 443 mg metamizol)

Hyoscinbutylbromid 4,0 mg
(motsvarande 2,76 mg hyoscin)

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Fenol	5,0
Vinsyra (E 334)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gulaktig injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar, nötkreatur, svin, hundar

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hästar, nötkreatur, svin, hundar:
Behandling av kramp eller ihållande ökad tonus i glatt muskulatur i mag-tarmkanalen eller i urin- och gallvägarna, vilket är förknippat med smärta.

Hästar:
Spasmodisk kolik.

Nötkreatur, svin, hundar:
Som stödjande behandling av akut diarré.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid:
- sår i mag-tarmkanalen

- kroniska mag-tarmsjukdomar
- mekaniska stenoser i mag-tarmkanalen
- paralytisk ileus hos häst
- sjukdomar i det hematopoetiska systemet
- koagulopatier
- njurinsufficiens
- takyarytmi
- glaukom
- prostata-adenom.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
På grund av risken för anafylaktisk chock ska lösningar som innehåller metamizol administreras långsamt när de ges intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Hos ett mycket litet antal personer kan metamizol orsaka reversibel men potentiellt allvarlig agranulocytos samt andra reaktioner såsom hudallergi. Var noga med att undvika självinjektion.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Personer med känd överkänslighet mot metamizol eller hyoscinbutylbromid bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik att använda produkten om du är känslig för pyrazoloner eller acetylsalicylsyra.
Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hästar, nötkreatur, svin, hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1]
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Ökning av hjärtfrekvensen[2] Torra slemhinnor[3] Paralytisk ileus[3]. Förstoppning[3] Urinretention[3] Smärta på injektionsstället[4]

[1] Bör behandlas symptomatiskt.
[2] Hos häst och nötkreatur. Svag. På grund av den parasympatolytiska aktiviteten hos hyoscinbutylbromid.
[3] På grund av hyoscinbutylbromids farmakologiska egenskaper.
[4] Hos hundar. Kan uppträda omedelbart efter injektion, avtar snabbt och har ingen negativ inverkan på den förväntade terapeutiska nyttan.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier på kanin och råtta har inte gett några belägg för teratogena effekter. En effekt på den glatta muskulaturen i förlossningskanalen kan förekomma. Metamizols metaboliter passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekterna av metamizol och/eller hyoscinbutylbromid kan förstärkas vid samtidig användning av andra antikolinergiska eller smärtstillande substanser.
Samtidig användning av läkemedel som inducerar mikrosomala leverenzymer (t.ex. barbiturater, fenylbutazon) reducerar halveringstiden och därmed varaktigheten av metamizols effekt. Samtidig administrering av neuroleptika, särskilt fentiazinderivat, kan leda till svår hypotermi. Vidare medför samtidig användning av glukokortikoider förhöjd risk för blödning i mag-tarmkanalen. Den diuretiska effekten av furosemid försvagas.
Samtidig administrering av andra svaga analgetika ökar metamizols effekter och biverkningar.

Den antikolinergiska effekten av kinidin och antihistaminer liksom de takykardiska effekterna av beta-sympatomimetika kan förstärkas av detta veterinärmedicinska läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning (i.v.): Hästar, nötkreatur, hundar
Intramuskulär användning (i.m.): Svin, hundar

Doseringsanvisning:

Hästar (i.v.):	25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml per 50 kg)
Nötkreatur (i.v.):	40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,32 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 4 ml per 50 kg)
Kalvar (i.v.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg)
Svin (i.m):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg)
Hundar (i.v. eller i.m.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 0,1 ml per kg)

Behandlingsfrekvens:
Nötkreatur och kalvar: Upp till två gånger dagligen i tre dagar.
Hästar och svin: Engångsinjektion.
Hundar: Engångsinjektion. Behandlingen kan vid behov upprepas efter 24 timmar.

Proppen får inte punkteras fler än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Den akuta toxiciteten hos de båda aktiva substanserna är mycket låg. I studier på råtta var symptomen ospecifika och omfattade: ataxi, mydriasis, takykardi, utmattning, krampanfall, medvetslöshet och andningssymptom.
Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Fysostigmin rekommenderas som motgift mot hyoscinbutylbromid. Det finns inget specifikt motgift mot metamizolnatrium. Vid överdosering ska därför symptomatisk behandling sättas in.

På grund av den parasympatolytiska aktiviteten hos hyoscinbutylbromid observerades i vissa fall en svag ökning av hjärtfrekvensen hos häst och nötkreatur efter administrering av dubbel terapeutisk dos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Hästar, nötkreatur (i.v.)	12 dygn
Svin (i.m.)	15 dygn

Mjölk:

Nötkreatur (i.v.)	96 timmar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA03DB04

4.2 Farmakodynamik

Hyoscinbutylbromid
Den parasympatolytiska substansen hyoscinbutylbromid motverkar de muskarina effekterna av acetylkolin genom kompetitiv hämning av acetylkolin vid parasympatiska nervändar. Effekt på nikotinreceptorer förekommer endast vid höga (toxiska) doser. Hyoscinbutylbromid hämmar kontraktionen av glatt muskulatur i mag-tarmkanalen samt i urin- och gallvägarna. På grund av sin kvartära ammoniumstruktur kan det inte passera blod-hjärnbarriären och ger därför inte atropins centralnervösa effekter.

Metamizolnatrium
Metamizol tillhör gruppen pyrazolonderivat och används som ett analgetiskt, antipyretiskt och spasmolytiskt medel. Det har betydande centralanalgetisk och antipyretisk, men endast svag antiinflammatorisk effekt (svaga analgetika). Metamizol hämmar syntesen av prostaglandiner genom att blockera cyklooxygenas. Den analgetiska och antipyretiska effekten beror huvudsakligen på hämning av prostaglandin E_2-syntesen. Dessutom har metamizol en spasmolytisk effekt på organ med glatt muskulatur. Metamizolnatrium motverkar också effekterna av bradykinin och histamin.

4.3 Farmakokinetik

Hyoscinbutylbromid
Den kvartära ammoniumstrukturen ger dålig absorption efter oral administrering och förhindrar passagen till CNS även efter parenteral administrering. 17 – 24 % binds till plasmaproteiner. Halveringstiden för eliminering är 2 – 3 timmar. Hyoscinbutylbromid utsöndras till största delen

oförändrat via njurarna. Efter parenteral administrering elimineras hyoscinbutylbromid huvudsakligen via urinen (cirka 54 %). Efter oral administrering utsöndras endast 1 % av den administrerade dosen i urinen.

Efter intravenös injektion sätter effekten in omedelbart och efter intramuskulär injektion är den fördröjd med 20 – 30 minuter. Beroende på administreringsväg och klinisk bild varar den spasmolytiska effekten i cirka 4 – 6 timmar.

Metamizolnatrium
Metamizolnatrium absorberas snabbt med en absolut biotillgänglighet på cirka 100 %. Metamizolnatriums primära metabolit i plasma och urin är farmakologiskt aktivt 4-metylaminoantipyrin (MAA).
Andra metaboliter (4-acetylaminoantipyrin [AAA], 4-formylaminoantipyrin [FAA] och aminoantipyrin [AA]) förekommer i mindre mängder. Metaboliternas plasmaproteinbindning är följande: MAA: ca 56 %, AA: ca 40 %, FAA: ca 15 %, AAA: ca 14 %. Halveringstiden för MAA i plasma är omkring 6 timmar. Efter oral eller intravenös administrering elimineras metamizolnatrium huvudsakligen via njurarna (50 – 70 % av dosen, beroende på art), samt hos lakterande djur även via mjölk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av glas typ II med brombutylgummipropp och aluminiumlock förpackad i pappkartong.

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 1 injektionsflaska med 100 ml injektionsvätska, lösning
Pappkartong med 5 injektionsflaskor med 100 ml injektionsvätska, lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 51500

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-11-12
Datum för förnyat godkännande: 2020-06-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-05

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).