



- njurinsufficiens
- takyarytmi
- glaukom
- prostata-adenom.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 omedelbart läkare och visa denna information eller etiketten. Personer som är överkänsliga för metamizol eller hyoscinbutylbromid ska undvika kontakt med läkemedlet. Undvik att använda produkten om du är känslig för pyrazoloner eller acetylsalicylsyra. Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Hos häst och nötkreatur kan ibland en svag ökning av hjärtfrekvensen observeras på grund av den parasimpatolytiska aktiviteten hos hyoscinbutylbromid.

Hos hund kan smärtsamma reaktioner uppträda på injektionsstället omedelbart efter injektion. Dessa avtar snabbt och har ingen negativ inverkan på den förväntade terapeutiska nyttan.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda och dessa bör behandlas symptomatiskt. På grund av hyoscinbutylbromids farmakologiska egenskaper kan torra slemhinnor, paralytisk ileus, förstoppning och urinretention förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Laboratoriestudier på djur (kanin, råtta) har inte givit belägg för teratogena effekter. Information saknas avseende användning under dräktighet hos de djurslag som produkten är avsedd för. En effekt på den glatta muskulaturen i förlossningskanalen kan förekomma. Metamizols metaboliter passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken. Därför ska denna produkt endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 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 leverenzymerna (t.ex. barbiturater, fenylobutazon) 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.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

*Häst, nötkreatur:* intravenös användning

*Svin:* intramuskulär användning

*Hund:* intravenös eller intramuskulär användning

Doseringsanvisning:

*Häst:* 25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och  
0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml per 50 kg)

*Nötkreatur:* 40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och  
0,32 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 4 ml per 50 kg)

*Kalvar:* 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och  
0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg)

*Svin:* 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och  
0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg)

*Hund:* 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.

Häst och svin: engångsinjektion.

Hund: engångsinjektion. Behandlingen kan vid behov upprepas efter 24 timmar.

Proppen får inte punkteras fler än 25 gånger.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Den akuta toxiciteten hos de båda aktiva substanserna är mycket låg. I studier på råttor var symptomen ospecifika och omfattade: ataxi, mydriasis, takykardi, utmattning, krampanfall, medvetlöshet 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.

#### 4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter:

Häst, 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.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid funktionella mag-tarmsymtom, Belladonna och derivat i kombination med analgetika, butylskopolamin och analgetika.

ATCvet-kod: QA03DB04.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

#### 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<sub>2</sub>-syntesen. Dessutom har metamizol en spasmolytisk effekt på organ med glatt muskulatur. Metamizolnatrium motverkar också effekterna av bradykinin och histamin.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### 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-metylaminoantipyridin (MAA).

Andra metaboliter (4-acetylaminoantipyridin [AAA], 4-formylaminoantipyridin [FAA] och aminoantipyridin [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.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Fenol  
Vinsyra (E 334)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

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

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med bärnstensfärgad injektionsflaska av glas (typ II) med brombutylgummipropp och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr. 51500

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2015-11-12

Datum för förnyat godkännande: 2020-06-17

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-04-01

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**