BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Metamizolnatriummonohydrat (motsvarande 443 mg metamizol)	500,0 mg
Hyoscinbutylbromid (motsvarande 2,76 mg hyoscin)	4,0 mg

Hjälpämnen:

Fenol (som konserveringsmedel)	5,0 mg

Klar, gulaktig injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Hästar, nötkreatur, svin, hundar

4. Användningsområden

Hästar, nötkreatur, svin, hundar:
Behandling av kramp eller ihållande ökad tonus (spänning) 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.

5. 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 förträngningar (stenoser) i mag-tarmkanalen
- tarmstopp (paralytisk ileus) hos häst
- sjukdomar i det hematopoetiska systemet (de blodbildande organen)
- rubbningar av blodets förmåga att levra sig
- njurinsufficiens
- hjärtrytmrubbning med onormalt snabba hjärtslag
- glaukom

- godartad tumör (adenom) i prostata.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
På grund av risken för anafylaktisk chock (överkänslighetsreaktion) ska lösningar som innehåller metamizol administreras långsamt när de ges intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Hos ett mycket litet antal personer kan metamizol orsaka reversibel men potentiellt allvarlig agranulocytos (minskning av antalet vita blodkroppar) samt andra reaktioner såsom hudallergi. Var noga med att undvika självinjektion.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedlen eller etiketten.
Personer som är överkänsliga för metamizol eller hyoscin ska undvika kontakt med läkemedlet.
Undvik att använda läkemedlet om du är känslig för pyrazoloner eller acetylsalicylsyra.
Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under 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.

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) minskar halveringstiden och därmed varaktigheten av metamizols effekt. Samtidig administrering av neuroleptika, särskilt fentiazinderivat, kan leda till allvarlig hypotermi (lägre kroppstemperatur än normalt). Vidare medför samtidig användning av glukokortikoider förhöjd risk för blödning i mag-tarmkanalen. Den urindrivande effekten av furosemid försvagas.
Samtidig användning av andra svaga smärtstillande medel ökar metamizols effekter och biverkningar.

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

Överdosering:
Den akuta giftigheten hos båda de aktiva substanserna är mycket låg. I studier på råtta var symptomen ospecifika och omfattade: ataxi (oförmåga att samordna muskelrörelser), vidgade pupiller, ökad hjärtfrekvens, 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.

Eftersom hyoscinbutylbromid verkar hämmande på det parasympatiska nervsystemet, observerades i vissa fall en svag ökning av hjärtfrekvensen hos häst och nötkreatur efter administrering av dubbel terapeutisk dos.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. 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 (nedsatt peristaltik (sammandragande av tarmar) utan specifikt hinder)[3], förstoppning[3], urinretention[3], smärtsamma reaktioner 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt ”Särskilda varningar” i bipacksedeln.

10. 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.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskans och kartongens etikett efter ”Exp”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar
Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 51500

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-07-10

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Salfarm Scandinavia AB
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö
Tel: +46 (0)76 834 4810
scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information