LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Spasmium Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
29394

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Spasmium Vet.
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 500 mg/ml + 4 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Phenol	5,0 mg
Vinsyre (E 334)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gullig injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, svin, hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Heste, kvæg, svin, hunde:
Behandling af spasmer eller vedvarende forøget tonus i glat muskulatur i mave-tarm-kanalen eller i urin- og galdevejene, der er forbundet med smerte.

Heste:
Spasmodisk kolik.

Kvæg, svin, hunde:
Som understøttende behandling af akut diarré.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af:
- gastrointestinal ulceration
- kroniske gastrointestinale forstyrrelser
- mekaniske stenoser i mave-tarm-kanalen
- paralytisk ileus hos heste
- forstyrrelser i det hæmatopoietiske system
- koagulopatier
- nyreinsufficiens
- takyarytmi
- glaukom
- prostataadenom.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
På grund af risikoen for anafylaktisk shock skal metamizolholdige opløsninger administreres langsomt, når de indgives intravenøst.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Hos meget få personer kan metamizol forårsage reversibel, men potentielt alvorlig agranulocytose og andre reaktioner, såsom hudallergi. Undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Ved overfølsomhed over for metamizol eller hyoscinbutylbromid bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undlad at bruge veterinærlægemidlet, hvis du ved, du er overfølsom over for pyrazoloner eller er overfølsom over for acetylsalicylsyre.
Ved stænk på hud eller i øjne skylles straks.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste, kvæg, svin, hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[1]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Stigning i hjertefrekvensen[2] Tørhed af de mukøse membraner[3] Paralytisk ileus[3], Forstoppelse[3] Urinretention[3] Smerter på injektionsstedet[4]

[1] Skal behandles symptomatisk
[2] Hos heste og kvæg. Let. Som følge af hyoscinbutylbromids parasympatolytiske aktivitet.
[3] På grund af hyoscinbutylbromids farmakologiske egenskaber.
[4] Hos hunde. Kan opstå umiddelbart efter injektionen, som fortager sig hurtigt og ikke har nogen negativ indvirkning på den forventede terapeutiske fordel.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter har ikke afsløret teratogene virkninger. Der kan forekomme en virkning på den glatte muskulatur i fødselsvejene. Metabolitter af metamizol krydser placentabarrieren og udskilles i mælk. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningerne af metamizol og/eller hyoscinbutylbromid kan forstærkes af samtidig brug af andre anticholinergika eller analgetika.
Samtidig brug af induktorer af mikrosomale leverenzymer (f.eks. barbiturater, phenylbutazon) reducerer halveringstiden og således virkningsvarigheden for metamizol. Samtidig administration af neuroleptika, især phenothiazinderivater, kan føre til svær hypotermi. Ydermere øges risikoen for gastrointestinal blødning ved samtidig brug af glukokortikoider. Den diuretiske virkning af furosemid svækkes.
Administration sammen med andre svage analgetika øger virkningerne og bivirkningerne af metamizol.

Den anticholinerge virkning af chinidin og antihistaminer samt de takykardiske virkninger af β-sympatomimetika kan øges af dette veterinærlægemiddel.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs anvendelse (i.v.): Heste, kvæg, hunde
Intramuskulær anvendelse (i.m.): Svin, hunde

Doseringsinstruktion:

Heste (i.v.):	25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 2,5 ml pr. 50 kg)
Kvæg (i.v.):	40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,32 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 4 ml pr. 50 kg)
Kalve (i.v.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 1 ml pr. 10 kg)
Svin (i.m.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 1 ml pr. 10 kg)
Hunde (i.v. eller i.m.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 0,1 ml pr. kg)

Behandlingshyppighed:
Kvæg og kalve: Op til to gange daglig i tre dage.
Heste og svin: En enkelt injektion.
Hunde: En enkelt injektion. Behandlingen kan om nødvendigt gentages efter 24 timer.

Proppen må ikke punkteres mere end 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Den akutte toksicitet af begge aktive stoffer er meget lav. I undersøgelser med rotter var symptomerne ikke-specifikke og inkluderede: Ataksi, mydriasis, takykardi, prostration, kramper, bevidstløshed og vejrtrækningssymptomer.
I tilfælde af overdosering skal behandlingen afbrydes. Physostigmin anbefales som en modgift til hyoscinbutylbromid. Der er ingen specifik modgift tilgængelig til metamizolnatrium. I tilfælde af overdosering skal symptomatisk behandling derfor initieres.

På grund af den parasympatolytiske aktivitet af hyoscinbutylbromid blev der i nogle tilfælde hos heste og kvæg observeret en let stigning i hjertefrekvensen efter administration af den dobbelte terapeutiske dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:

Heste, kvæg (i.v.):	12 dage
Svin (i.m.):	15 dage

Mælk:

Kvæg (i.v.): 96 timer

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QA03DB04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Hyoscinbutylbromid
Det parasympatolytiske middel hyoscinbutylbromid antagoniserer de muskarine aktiviteter af acetylcholin ved hjælp af kompetitiv hæmning af acetylcholin i parasympatiske nerveender. Aktivitet i nikotinreceptorerne forekommer kun ved høje (toksiske) doser. Det hæmmer kontraktionen af glat muskulatur i mave-tarm-kanalen og urin- og galdevejene. På grund af dets kvaternære ammoniumstruktur kan det ikke krydse blod-hjerne-barrieren og frembringer derfor ikke atropins virkninger på centralnervesystemet.

Metamizolnatrium
Metamizol hører til gruppen af pyrazolonderivater og anvendes som et analgetisk, antipyretisk og spasmolytisk middel. Det har en betydelig central analgetisk og antipyretisk, men kun lav anti-inflammatorisk virkning (svage analgetika). Metamizol hæmmer syntesen af prostaglandiner ved at blokere cyclooxygenasen. Den analgetiske og antipyretiske virkning skyldes hovedsageligt hæmning af syntesen af prostaglandin E_2. Desuden har metamizol en spasmolytisk virkning på organer med glat muskulatur. Metamizolnatrium antagoniserer desuden virkningerne af bradykinin og histamin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hyoscinbutylbromid
Den kvaternære ammoniumstruktur giver dårlig absorption efter oral administration og forhindrer overførsel til CNS også efter parenteral administration. 17-24% er bundet til plasmaproteiner. Elimineringshalveringstiden er 2-3 timer. Hyoscinbutylbromid udskilles overvejende uændret via nyrerne. Efter parenteral administration elimineres hyoscinbutylbromid hovedsageligt i urin (ca. 54%). Efter oral administration udskilles kun 1% af den administrerede dosis i urin.

Efter intravenøs injektion er virkningen øjeblikkelig, efter intramuskulær injektion er den forsinket med 20-30 minutter. Den spasmolytiske virkning varer afhængig af administrationsvejen og det kliniske billede ca. 4-6 timer.

Metamizolnatrium
Metamizolnatrium absorberes hurtigt med en absolut biotilgængelighed på ca. 100%. Den primære metabolit af metamizolnatrium i plasma og urin er den farmakologisk aktive 4-methylaminoantipyrin (MAA).
Andre metabolitter (4-acetylaminoantipyrin (AAA), 4-formylaminoantipyrin (FAA) og aminoantipyrin (AA)) er til stede i mindre mængder. Plasmaproteinbinding af metabolitterne er som følger: MAA: ca. 56%, AA: ca. 40%, FAA: ca. 15%, AAA: ca. 14%. Plasmahalveringstiden for MAA er ca. 6 timer. Efter oral eller intravenøs administration elimineres metamizolnatrium primært renalt (50-70% af dosis afhængig af arten), hos diegivende dyr også via mælk.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C efter første åbning af den indre emballage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet type II hætteglas med bromobutylgummiprop, forseglet med aluminiumslåg og pakket i en papæske.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml injektionsvæske, opløsning.
Papæske med 5 hætteglas med 100 ml injektionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

54527

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. juli 2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

APK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.