

20. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Spasmium Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
29394

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Spasmium Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Metamizolnatriummonohydrat 500,0 mg
(svarende til 443 mg metamizol)

Hyoscinbutylbromid 4,0 mg
(svarende til 2,76 mg hyoscin)

Hjælpestoffer:

Phenol (som konserveringsmiddel) 5,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste, kvæg, svin, hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
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.

Kun heste: Spasmodisk kolik.

Kun kvæg, svin, hunde: Som understøttende behandling af akut diarré.

4.3 Kontraindikationer

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

Bør 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
- koagulopater
- nyreinsufficiens
- takyarytmi
- glaukom
- prostataadenom.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af risikoen for anafylaktisk shock skal metamizolholdige opløsninger administreres langsomt, når de indgives intravenøst.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Hos meget få personer kan metamizol forårsage reversibel, men potentielt alvorlig agranulocytose og andre reaktioner, såsom hudallergi. Undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for metamizol eller hyoscinbutylbromid bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Undlad at bruge lægemidlet, hvis du ved, du er overfølsom over for pyrazoloner eller er overfølsom over for acetylsalicylsyre. Ved stenk på hud eller i øjne skylles straks.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos heste og kvæg kan der lejlighedsvis forekomme en let stigning i hjerterefrekvensen som følge af hyoscinbutylbromids parasimpatolytiske aktivitet.

Hos hunde kan der forekomme smertefulde reaktioner på injektionsstedet umiddelbart efter injektionen, som forsvinder hurtigt og ikke har nogen negativ indvirkning på den forventede terapeutiske fordel.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som skal behandles symptomatisk.

På grund af hyoscinbutylbromids farmakologiske egenskaber kan tørhed af de mukøse membraner, paralytisk ileus, forstoppelse og urinretention forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af dyr (kanin, rotte) har ikke afsløret nogen teratogen virkning. Der er ingen tilgængelig information om anvendelse under drægtighed hos dyrearterne, som lægemidlet er godkendt til. Der kan forekomme en virkning på den glatte muskulatur i fødselsvejene. Metabolitter af metamizol krydser placentabarrieren og udskilles i mælk. Dette lægemiddel må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 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 leverenzymen (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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

<i>Heste, kvæg:</i>	Intravenøs anvendelse
<i>Svin:</i>	Intramuskulær anvendelse
<i>Hunde:</i>	Intravenøs eller intramuskulær anvendelse

Doseringsinstruktion:

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

0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 1 ml pr. 10 kg)

Hunde: 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.

4.10 Overdosering

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 parasymptolytiske aktivitet af hyoscinbutylbromid blev der i nogle tilfælde hos heste og kvæg observeret en let stigning i hjerterefrekvensen efter administration af den dobbelte terapeutiske dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

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.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antispasmodikum i kombination med analgetika

ATCvet-kode: QA03DB04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Hyoscinbutylbromid

Det parasymptolytiske middel hyoscinbutylbromid antagioniserer de muskarine aktiviteter af acetylcholin ved hjælp af kompetitiv hæmning af acetylcholin i parasymptatiske 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 syntese af prostaglandin E₂. Endvidere har metamizol en spasmolytisk virkning på organer med glat muskulatur. Metamizolnatrium antagoniserer endvidere virkningerne af bradykinin og histamin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Phenol

Vinsyre (E 334)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

Papæske med ravfarvet hætteglas (glas af type II) med bromobutylgummiprop og aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser: 100 ml, 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54527

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. juli 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

APK