

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Metamizol sodowy jednowodny 500,0 mg  
(co odpowiada 443 mg metamizolu)

Hioscyny butylobromek 4,0 mg  
(co odpowiada 2,76 mg hioscyny)

**Substancje pomocnicze:**

Fenol (jako środek konserwujący) 5,0 mg

Klarowny, żółtawy roztwór.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie, bydło, świnię, psy: Leczenie skurczów lub utrzymującego się zwiększonego napięcia mięśni gładkich przewodu pokarmowego lub narządów wydalniczych moczu i żółci, powiązanych z bólem.

Tylko konie: kolka spazmatyczna.

Tylko bydło, świnię, psy: jako leczenie wspomagające w ostrej bieguncie.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w następujących przypadkach:

- owrzodzenie przewodu pokarmowego
- przewlekłe zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- stenozы mechaniczne w układzie pokarmowym
- porażenna niedrożność jelita u koni
- zaburzenia układu krwiotwórczego
- zaburzenia krzepnięcia krwi

- niewydolność nerek
- tachyarytmia
- jaskra
- gruczolak stercza.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U koni i bydła można czasami zaobserwować nieznaczne podwyższenie częstotliwości skurczów serca z powodu hamującego działania hioscyny butylobromku na układ przywspółczulny.

U psów mogą wystąpić bolesne reakcje w miejscu wstrzyknięcia niezwłocznie po wstrzyknięciu, ustępujące szybko i niemające negatywnego wpływu na oczekiwaną korzyść terapeutyczną.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna, którą należy leczyć objawowo.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie, psy

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

*Konie, bydło:* podanie dożylne  
*Świnie:* podanie domięśniowe  
*Psy:* podanie dożylne lub domięśniowe

Dawkowanie:

*Konie:* 25 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i  
 0,2 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała (tzn. 2,5 ml na 50 kg)

*Bydło:* 40 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i  
 0,32 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała (tzn. 4 ml na 50 kg)

*Cielęta:* 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i  
 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała (tzn. 1 ml na 10 kg)

*Świnie:* 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i  
 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała (tzn. 1 ml na 10 kg)

*Psy:* 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i  
 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała (tzn. 0,1 ml na kg)

Schemat leczenia:

Bydło i cielęta: do dwóch razy na dobę przez trzy dni.

Konie i świnie: jedno wstrzyknięcie.

Psy: jedno wstrzyknięcie. W razie potrzeby leczenie można powtórzyć po 24 godzinach.

Korka nie wolno nakłuwać więcej niż 25 razy.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 12. „Specjalne ostrzeżenia“ w ulotce.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Konie, bydło (iv.)	12 dni
Świnie (im.)	15 dni

Mleko:

Bydło (iv.)	4 dni
-------------	-------

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiolce i etykiecie pudełka po "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy wpisać datę w miejscu do tego przeznaczonym na etykiecie, kiedy należy usunąć produkt pozostały w pojemniku.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt  
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Roztwory zawierające metamizol należy podawać powoli w przypadku podawania dożylnego, ze względu na ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

U bardzo małej liczby osób metamizol może powodować odwracalną, ale potencjalnie poważną agranulocytozę i inne reakcje, takie jak alergica skórna. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na metamizol lub hioscyny butylobromek powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać stosowania produktu w przypadku znanej wrażliwości na pirazolony lub wrażliwości na kwas acetylosalicylowy.

Należy niezwłocznie przemyć skórę i oczy w przypadku zachlapania ich produktem.

Stosowanie w ciąży i laktacji

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (królik, szczur) nie wykazały toksycznego działania na reprodukcję. Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania w okresie ciąży u docelowych gatunków. Może wystąpić wpływ na mięśnie gładkie kanału porodowego. Metabolity metamizolu przenikają przez barierę łożyskową i do mleka. Z tego powodu produkt ten należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku ryzyka do korzyści wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie metamizolu i (lub) hioscyny butylobromku może być nasilone przez jednoczesne stosowanie innych substancji przeciwocholinergicznych lub przeciwbólowych.

Jednoczesne stosowanie induktorów mikrosomalnych enzymów wątrobowych (np. barbituranów, fenylobutazonu) skraca okres półtrwania i tym samym czas działania metamizolu. Równoczesne podawanie neuroleptyków, zwłaszcza pochodnych fenotiazyny, może prowadzić do ciężkiej hipotermii. Ponadto jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia żołądkowo-jelitowego. Osłabione jest działanie moczopędne furosemidu.

Jednoczesne podawanie innych słabych leków przeciwbólowych zwiększa działanie i działania niepożądane metamizolu.

Działanie przeciwocholinergiczne chinidyny i leków przeciwhistaminowych, jak również działania  $\beta$ -sympatomimetyków powodujące tachykardię, mogą być nasilone przez ten produkt leczniczy weterynaryjny.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Toksyczność ostra obu substancji czynnych jest bardzo mała. W badaniach na szczurach objawy były nieswoiste i obejmowały: ataksję, rozszerzenie źrenic, podwyższoną częstotliwość skurczów serca, wyczerpanie, drgawki, utratę świadomości i oznaki ze strony układu oddechowego.

W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie. Jako antidotum dla hioscyny butylobromku zalecana jest fizostygmina. Nie jest dostępne swoiste antidotum dla metamizolu sodowego. Z tego powodu w przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

Ze względu na hamujące działanie hioscyny butylobromku na układ przywspółczulny w niektórych przypadkach u koni i bydła obserwowano nieznacznie podwyższenie częstotliwości skurczów serca po podaniu podwójnej dawki terapeutycznej.

#### Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

{DD/MM/RRRR}

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: 100 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Grochowska 278/31  
03-841 Warszawa