

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml solution for injection
(AT, BG, CZ, DE, EE, EL, HR, HU, IE, LT, LV, PT, RO, SI, SK, UK)

Spasium compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml solution for injection
(ES)

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml solution for injection
(DK, IS, IT, FI, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, świnie, 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, świnie, psy: jako leczenie wspomagające w ostrej bieguncie.

4.3 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
- koagulopatie
- niewydolność nerek
- tachyarytmia
- jaskra
- gruczolak stercza.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

U bardzo małej liczby osób metamizol może powodować odwracalną, ale potencjalnie poważną agranulocytozę i inne reakcje, takie jak alergia 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 zachłapania ich produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U koni i bydła można czasami zaobserwować nieznaczne podwyższenie częstotliwości skurczów serca z powodu działania parasympatykolitycznego hioscyny butylobromku.

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.

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (królik, szczur) nie wykazały działania teratogennego. 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie metamizolu i (lub) hioscyny butylobromku może być nasilone przez jednoczesne stosowanie innych substancji przeciwocholinergiczných 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 przeciwcholinergiczne chinidyny i leków przeciwhistaminowych, jak również działania β -sympatomimetyków powodujące tachykardię, mogą być nasilone przez ten produkt leczniczy weterynaryjny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Konie, bydło: podanie dożylnie
Świnie: podanie domięśniowe
Psy: podanie dożylnie 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Toksyczność ostra obu substancji czynnych jest bardzo mała. W badaniach na szczurach objawy były nieswoiste i obejmowały: ataksję, rozszerzenie źrenic, tachykardię, krańcowe 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 parasympatykolityczne działanie hioscyny butylobromku w niektórych przypadkach u koni i bydła obserwowano nieznacznie podwyższenie częstotliwości skurczów serca po podaniu podwójnej dawki terapeutycznej.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Konie, bydło (iv.) 12 dni

Świnie (im.) 15 dni

Mleko:

Bydło (iv.) 4 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: spazmolityki w połączeniu z lekami przeciwbólowymi

Kod ATCvet: QA03DB04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Hioscyny butylobromek

Lek parasympatykolytyczny, hioscyny butylobromek, antagonizuje działania acetylocholino na receptory muskarynowe poprzez hamowanie kompetycyjne acetylocholino na zakończeniach nerwów przywspółczulnych. Działanie na receptory nikotynowe występuje tylko w przypadku dużych dawek (toksycznych). Hamuje skurcze mięśni gładkich przewodu pokarmowego i narządów wydalniczych moczu i żółci. Ze względu na strukturę czwartorzędową amonu nie może przenikać przez barierę krew-mózg i dlatego nie wykazuje działania atropiny na ośrodkowy układ nerwowy.

Metamizol sodowy

Metamizol należy do grupy pochodnych pirazolonu i jest stosowany jako lek przeciwbólowy, przeciwzapalny, przeciwgorączkowy i spazmolityczny. Należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) ze znacznym ośrodkowym działaniem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, ale tylko słabym działaniem przeciwzapalnym (słaby lek przeciwbólowy). Jak wszystkie słabe leki przeciwbólowe względnie NLPZ metamizol hamuje syntezę prostaglandyn poprzez blokowanie cyklooksygenazy. Działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe wynika głównie z hamowania syntezy prostaglandyny E₂, która jest zaangażowana w ośrodkowe i obwodowe odczuwanie bólu i odbieranie bodźców urazowych. Ponadto metamizol ma działanie spazmolityczne na narządy zbudowane z mięśni gładkich. Metamizol sodowy antagonizuje poza tym działanie bradykininy i histaminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hioscyny butylobromek

Struktura czwartorzędowa amonu przyczynia się do słabego wchłaniania po podaniu doustnym i zapobiega przejściu do OUN również po podaniu pozajelitowym. 17-24% wiąże się z białkami osocza. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2-3 godzin. Hioscyny butylobromek jest wydalany głównie w postaci niezmienionej przez nerki. Po podaniu pozajelitowym hioscyny butylobromek jest wydalany głównie w moczu (ok. 54%). Po podaniu doustnym tylko 1% podanej dawki jest wydalany w moczu.

Po wstrzyknięciu dożylnym rozpoczęcie działania jest natychmiastowe, po wstrzyknięciu domięśniowym jest opóźnione o 20-30 minut. W zależności od drogi podania i obrazu klinicznego działanie spazmolityczne utrzymuje się przez około 4-6 godzin.

Metamizol sodowy

Metamizol sodowy jest szybko wchłaniany z bezwzględną dostępnością biologiczną wynoszącą około 100%. Głównym metabolitem metamizolu sodowego w osoczu i moczu jest farmakologicznie aktywny 4-metylo-amino-antypiryn (MAA).

Inne metabolity (4-acetylo-amino-antypiryn (AAA), 4-formylo-amino-antypiryn (FAA) i amino-antypiryn (AA)) są obecne w mniejszych ilościach. Stopień wiązania metabolitów z białkami osocza jest następujący: MAA: ok. 56%, AA: ok. 40%, FAA: ok. 15%, AAA: ok. 14%. Okres półtrwania MAA w osoczu wynosi około 6 godzin. Po podaniu doustnym lub dożylnym metamizol sodowy jest głównie wydalany przez nerki (50-70% dawki, w zależności od gatunku), u zwierząt w okresie laktacji również w mleku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Kwas winowy (E 334)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z fiolką ze szkła oranżowego (typ II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań: 100 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**