

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

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

Spasium compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs (ES)

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs (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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol (jako środek konserwujący)	5,0 mg
Kwas winowy (E 334)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółtawy roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnię, psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, świnię, psy:

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

Konie:

Kolka spastyczna.

Bydło, świnię, psy:

Jako leczenie wspomagające w ostrej bieguncie.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w następujących przypadkach:

- owrzodzenie przewodu pokarmowego
- przewlekłe zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- stenozy mechaniczne w układzie pokarmowym
- porażenna niedrożność jelita u koni
- zaburzenia układu krwiotwórczego
- koagulopatie
- niewydolność nerek
- tachyarytmia
- jaskra
- gruczolak gruczołu krokowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

U bardzo małej liczby osób metamizol może powodować odwracalną, ale potencjalnie poważną agranulocytozę i inne reakcje, takie jak alergja 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku znanej wrażliwości na pirazolony lub wrażliwości na kwas acetylosalicylowy.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie, psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podwyższenie częstotliwości skurczów serca ² ; Suchość błon śluzowych ³ ;

	Porażenie jelit ³ , zaparcie ³ ; Zatrzymania moczu ³ ; Ból w miejscu iniekcji ⁴
--	---

¹ Należy leczyć objawowo.

² U koni i bydła. Nieznaczne. Z powodu działania parasympatykolytycznego hioscyny butylobromku.

³ Ze względu na właściwości farmakologiczne hioscyny butylobromku

⁴ U psów. Mogą wystąpić niezwłocznie po wstrzyknięciu, ustępujące szybko i niemając negatywnego wpływu na oczekiwaną korzyść terapeutyczną

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na królikach i szczurach nie wykazały działania teratogenego.

Może wystąpić wpływ na mięśnie gładkie kanału porodowego. Metabolity metamizolu przenikają przez barierę łożyskową i do mleka. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie metamizolu i (lub) hioscyny butylobromku może być nasilone przez jednoczesne stosowanie innych substancji przeciwocholinergicznym 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 β -sympatomimetyków powodujące tachykardię, mogą być nasilone przez ten produkt leczniczy weterynaryjny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie (i.v.): konie, bydło, psy

Podanie domięśniowe (i.m.): świnie, psy

Dawkowanie:

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

Cielęta (i.v.): 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg masy ciała i

0,4 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała (tzn. 1 ml na 10 kg)

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

Psy (i.v. lub i.m.): 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Toksyczność po podaniu jednorazowym 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpaśożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Konie, bydło (i.v.) 12 dni

Świnie (i.m.) 15 dni

Mleko:

Bydło (i.v.) 96 godzin

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA03DB04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Hioscyny butylobromek

Lek parasympatykolityczny, hioscyny butylobromek, antagonizuje działania acetylocholin na receptory muskarynowe poprzez hamowanie kompetycyjne acetylocholin na zakończeniach nerwów

przywspółczulnych. Działanie na receptory nikotynowe występuje tylko w przypadku dużych dawek (toksycznych). Hamuje skurcze mięśni gładkich przewodu pokarmowego i narządów wydaliniczych 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, przeciwgorączkowy i spazmolityczny. Wywiera silne ośrodkowe działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, ale tylko słabe działanie przeciwzapalne (słaby lek przeciwbólowy). Metamizol hamuje syntezę prostaglandyn poprzez blokowanie cyklooksygenazy. Działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe wynika głównie z hamowania syntezy prostaglandyny E₂. Ponadto metamizol ma działanie spazmolityczne na narządy zbudowane z mięśni gładkich. Metamizol sodowy antagonizuje poza tym działanie bradykininy i histaminy.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego (typ II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym zapakowane z pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml roztworu do wstrzykiwań.

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek 100 ml roztworu do wstrzykiwań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

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

2599/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

05/12/2016

9 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).