

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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 do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy

4. Wskazania lecznicze

Konie, bydło, świnie, 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, świnie, psy:

Jako leczenie wspomagające w ostrej bieguncie.

5. 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
- zaburzenia krzepnięcia krwi
- niewydolność nerek
- tachyarytmia

- jaskra
- gruczolak gruczołu krokowego.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 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 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.

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne na królikach i szczurach nie wykazały działania teratogennego.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Oslabione 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.

Przedawkowanie:

Toksyczność po podaniu jednorazowym 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnię, psy:

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja typu anafilaktycznego¹

Częstotliwość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Podwyższenie częstotliwości skurczów serca²; Suchość błon śluzowych³; Porażenie jelit³; zaparcie³; Zatrzymania moczu³; Ból w miejscu iniekcji⁴.

¹ Należy leczyć objawowo.

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

³ Ze względu na właściwości farmakologiczne hioscyny butylobromku

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

Podanie domięśniowe (i.m.): świnię, 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia“.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Konie, bydło (iv.) 12 dni

Świnie (im.) 15 dni

Mleko:

Bydło (iv.) 96 godzin

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na folce i etykiecie pudełka po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2599/16

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

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