

[Wersja 8.1, 01/2017]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Metamizol sodowy jednowodny 500,00 mg
(co odpowiada 443,00 mg metamizolu)

Hioscyny butylobromek 4,00 mg
(co odpowiada 2,76 mg hioscyny)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnię i psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Konie:

Kolka spastyczna

Bydło/cielęta, świnię, psy:

Jako leczenie wspomagające w ostrej bieguncie.

4.3 Przeciwwskazania

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

Ze względu na zawartość metamizolu sodowego nie stosować w następujących przypadkach:

- zaburzenia układu krwiotwórczego
- owrzodzenie przewodu pokarmowego
- przewlekłe zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- niewydolność nerek
- koagulopatie

Ze względu na zawartość hioscyny butylobromku nie stosować w następujących przypadkach:

- niedrożności (stenozy) mechanicznej przewodu pokarmowego
- tachyarytmii
- jaskry

- gruczołaka gruczołu krokowego.

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 alergica skórna. Hioscyny butylobromek może potencjalnie oddziaływać na czynność motoryczną przewodu pokarmowego i powodować tachykardię. 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, hioscyny butylobromek lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać stosowania produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na pirazolony lub na kwas acetylosalicylowy. Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie kontaktu ze skórą natychmiast umyć ją wodą z mydłem. W razie kontaktu produktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie skóry lub oka utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przyjęciu metamizolu w trzecim trymestrze ciąży u ludzi sporadycznie obserwowano działanie toksyczne na płód. Ponadto przyjęcie metamizolu przez kobiety karmiące piersią może być szkodliwe dla ich dzieci. Z tego powodu kobiety w trzecim trymestrze ciąży i kobiety karmiące piersią nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne i wstrząs sercowo-naczyniowy. U psów niezwłocznie po wstrzyknięciu mogą wystąpić bolesne reakcje, ustępujące szybko i niemające negatywnego wpływu na oczekiwaną korzyść terapeutyczną.

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

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (królik, szczur) nie wykazały działania teratogennego. Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania w okresie ciąży u docelowych gatunków zwierząt.

Jednak hioscyny butylobromek może mieć wpływ na mięśnie gładkie kanału rodowego. Metabolity metamizolu mogą przenikać przez barierę łożyskową i do mleka. Z tego powodu produkt ten należy stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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 z przewodu pokarmowego. Osłabione jest działanie moczopędne furosemidu. Jednoczesne

podawanie innych słabych leków przeciwbólowych nasila działanie i niepożądane działania metamizolu.

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

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Droga podawania:

Konie, bydło: powolne podanie dożylnie
Świnie: podanie domięśniowe
Psy: podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie

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

Dawkowanie:

Konie: 25 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,2 mg hioscyny butylobromku/kg mc.
(co odpowiada 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 50 kg mc.)

Bydło: 40 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,32 mg hioscyny butylobromku/kg mc.
(co odpowiada 4 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 50 kg mc.)

Cielęta: 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg mc.
(co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg mc.)

Świnie: 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg mc.
(co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg mc.)

Psy: 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg mc.
(co odpowiada 0,1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg mc.)

Częstotliwość leczenia:

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

Konie i świnie: pojedyncza iniekcja

Psy: pojedyncza iniekcja, którą w razie potrzeby można powtórzyć po 24 godzinach.

Korka nie wolno nakłuwać więcej niż 100 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki w zależności od leczonego gatunku docelowego.

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

Toksyczność po podaniu jednorazowym obu związków 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

Konie, bydło (iv.): Tkanki jadalne:	12 dni
Bydło (iv.): Mleko	96 godzin
Świnie (im.): Tkanki jadalne:	15 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w zaburzeniach czynnościowych przewodów pokarmowych, alkaloidy pokrzyki i ich pochodne w połączeniu z analgetykami, hioscyny butylobromek w połączeniu z analgetykami.

Kod ATCvet: QA03DB04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Hioscyny butylobromek (butyloskopolaminy bromek) jest czwartorzędowym związkiem amonowym hioscyny i jest lekiem przeciwskurczowym, rozluźniającym mięśnie gładkie narządów jamy brzusznej i miednicy. Uważa się, że działa głównie na śródściennne zwoje przywspółczulne tych narządów.

Hioscyna antagonizuje działania acetylocholiny wywierane za pośrednictwem receptorów muskarynowych. Ma również pewne działanie antagonistyczne poprzez wpływ na receptory nikotynowe. Ze względu na strukturę chemiczną jako czwartorzędowej pochodnej amonu nie oczekuje się, że hioscyny butylobromek przedostanie się do ośrodkowego układu nerwowego, dlatego nie wywołuje wtórnych efektów przeciwocholinergiczych w ośrodkowym układzie nerwowym.

Metamizol należy do grupy pochodnych pirazolonu i jest stosowany jako lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy i spazmolityczny. Wywiera znaczne 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 jednowodny antagonizuje poza tym działanie bradykininy i histaminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hioscyny butylobromek wiąże się w 17–24% z białkami osocza. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 2–3 godziny. Hioscyny butylobromek jest wydalany głównie w postaci niezmienionej z moczem (ok. 54%).

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 jest szybko metabolizowany poprzez hydrolizę do głównego farmakologicznie aktywnego metabolitu 4-metylo-amino-antypirynu (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: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. Okres półtrwania MAA w fazie eliminacji wynosi 6 godzin. Metamizol jest głównie wydalany przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Kwas winowy (do regulacji pH)

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne 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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I, zamknięta korkiem z fluorowanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem z aluminium, pakowana w pudełko tekturowe.

1 fiolka 10 ml w pudełku tekturowym

1 fiolka 100 ml w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO