КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2992

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Спазмалган композитум 500 mg/ml + 4 mg/ml
Инжекционен разтвор за коне, говеда, прасета и кучета
Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:
Metamizole sodium monohydrate 500,00 mg
(еквивалентен на 443,00 mg metamizole)

Hyoscine butylbromide 4,00 mg
(еквивалентен на 2,76 mg hyoscine)

Ексципиенти:
Бензилов алкохол (E1519) 10,00 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, прасета и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на спазми или поддържане на повишен тонус на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт или на отделителните органи на урина и жлъчка, свързани с болка.

Коне:
Спазматични колики.

Говеда/телета, прасета, кучета:
Като поддържаща терапия при остра диария.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Поради съдържанието на metamizole sodium, да не се използва в случай на:
- нарушения на хематопоетичната система;
- стомашно-чревни язви;
- хронични стомашно-чревни нарушения;
- бъбречна недостатъчност;
- коагулопатии.

Поради съдържанието на hyoscine butylbromide, да не се използва в случай на:
- механични стенози в стомашно-чревната система;
- тахиаритмия;
- глаукома;
- аденом на простатата.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Поради риска от анафилактичен шок metamizole-съдържащите разтвори трябва да се прилагат бавно, когато се инжектират интравенозно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
При много малък брой хора metamizole може да причини обратима, но потенциално сериозна агранулоцитоза и други реакции, като например кожна алергия. Hyoscine butylbromide може потенциално да засегне мотилитета на стомашно-чревния тракт и да причини тахикардия. Подходете внимателно, за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Хора с установена свръхчувствителност към metamizole, hyoscine butylbromide или бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте употребата на продукта, ако за Вас е установено, че имате чувствителност към пиразолони или към ацетилсалицилова киселина.
Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. В случай на контакт с кожата, незабавно измийте със сапун и вода. При контакт на продукта с очите, незабавно изплакнете очите обилно с вода. Ако раздразнението на кожата и очите продължава, потърсете медицински съвет.
Спорадично е наблюдавана фетотоксичност след прием на metamizole в третия триместър на бременността при хора. Освен това, приемът на metamizole от кърмещи жени може да бъде вреден за техните бебета. Поради това, бременни жени в третия триместър и кърмещи жени не трябва да прилагат този ветеринарномедицински продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи може да възникнат анафилактични реакции и сърдечносъдов шок. При кучета болезнени реакции могат да възникнат веднага след инжектиране, като те бързо отслабват и нямат негативно въздействие върху очакваната терапевтична полза.
При коне и говеда понякога може да се наблюдава леко повишаване на сърдечната честота поради парасимпатиколитичното действие на hyoscine butylbromide.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Няма налична информация за употребата по време на бременност при видовете животни, за които е предназначен ВМП. Въпреки това, hyoscine butylbromide може да има ефекти върху гладката мускулатура на родилния канал. Метаболитите на metamizole могат да преминат през плацентарната бариера и да навлязат в млякото. Поради това, при бременни и лактиращи животни този продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Действието на metamizole и/или hyoscine butylbromide може да се усили от едновременната употреба на други антихолинергични или аналгетични субстанции.
Съпътстващата употреба на индуктори на чернодробни микрозомални ензими (напр. барбитурати, фенилбутазон) намалява периода на полуживот и оттам продължителността на действие на metamizole. Едновременното приложение на невролептици, особено производни на фенотиазин, може да доведе до тежка хипотермия. Освен това рискът от стомашно-чревно кървене се увеличава при едновременната употреба на глюкокортикоиди. Диуретичният ефект на фуроземид отслабва. Едновременното приложение на други слаби аналгетици увеличава ефектите и неблагоприятните реакции на metamizole.
Антихолинергичното действие на хинидин и антихистамините, както и тахикардичните ефекти на β-симпатикомиметиците може да се усили от този ветеринарномедицински продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Коне, говеда:	бавно интравенозно приложение.
Прасета:	интрамускулно приложение.
Кучета:	интрамускулно и бавно интравенозно приложение.

Поради риска от анафилактичен шок metamizole-съдържащите разтвори трябва да се прилагат бавно, когато се инжектират интравенозно.

Указания за дозиране:

Коне:	25 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,2 mg hyoscine butylbromide/kg телесна маса (еквивалентни на 2,5 ml от ветеринарномедицинския продукт на 50 kg телесна маса).
Говеда:	40 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,32 mg hyoscine butylbromide/kg телесна маса (еквивалентни на 4 ml от ветеринарномедицинския продукт на 50 kg телесна маса).
Телета:	50 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,4 mg hyoscine butylbromide/kg телесна маса

(еквивалентни на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт на 10 kg телесна маса).

Прасета: 50 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,4 mg hyoscine butylbromide/kg телесна маса
(еквивалентни на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт на 10 kg телесна маса).

Кучета: 50 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,4 mg hyoscine butylbromide/kg телесна маса
(еквивалентни на 0,1 ml от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса).

Честота на лечение:

Говеда и телета: до два пъти дневно за три дни.
Коне и прасета: единична инжекция.
Кучета: единична инжекция, която може да се повтори след 24 часа, ако е необходимо.
Запушалката не трябва да се пробива повече от 100 пъти. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер флакон според видовете животни, които ще бъдат лекувани.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Острата токсичност и на двете субстанции е много ниска. В проучвания с плъхове симптомите не са били специфични и са включвали атаксия, мидриаза, тахикардия, прострация, конвулсии, безсъзнание и респираторни симптоми.
В случай на предозиране лечението трябва да се прекъсне. Препоръчва се физостигмин като антидот за hyoscine butylbromide. Специфичен антидот за metamizole sodium не е наличен. Поради това в случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Поради парасимпатиколитичното действие на hyoscine butylbromide, в някои случаи е наблюдавано леко повишение на сърдечната честота при коне и говеда след приложение на двойна терапевтична доза.

4.11 Карентни срокове

Коне, говеда (интравенозно):	месо и вътрешни органи:	12 дни.
Говеда (интравенозно):	мляко:	96 часа.
Прасета (интрамускулно):	месо и вътрешни органи:	15 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антиспазмотик в комбинация с аналгетик.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA03DB04

5.1 Фармакодинамични свойства

Hyoscine butylbromide (бутилскополамин бромид) е четвъртично амониево съединение на hyoscine и представлява антиспазмотична субстанция, която отпуска гладката мускулатура на органите в коремната и тазовата кухини. Счита се, че действа предимно върху интрамуралните парасимпатикови ганглии на тези органи. Hyoscine антагонизира действията на ацетилхолин, медииран чрез мускариновите рецептори. Той има и известен антагонистичен ефект върху никотиновите рецептори. Поради химичната си структура на четвъртично амониево

производно, не се очаква hyoscine butylbromide да проникне в централната нервна система и поради това той не причинява вторични антихолинергични ефекти в централната нервна система.

Metamizole принадлежи към групата на пиразолоновите производни и се използва като аналгетична, антипиретична и спазмолитична субстанция. Притежава значителен централен аналгетичен и антипиретичен, но само слаб противовъзпалителен ефект (слаби аналгетици). Metamizole инхибира синтезата на простагландините, като блокира циклооксигеназата. Аналгетичният и антипиретичният ефекти се дължат главно на инхибиране на синтезата на простагландин Е2. В допълнение metamizole има спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на органите. Metamizole sodium monohydrate допълнително антагонизира ефектите на брадикинин и хистамин.

5.2 Фармакокинетични особености

Hyoscine butylbromide се свързва 17 – 24% с плазмените протеини. Елиминационният полуживот е 2 - 3 часа. Hyoscine butylbromide се елиминира основно непроменен с урината (приблизително 54%).
След интравенозно инжектиране началото на действието е незабавно, а след интрамускулно инжектиране действието се забавя 20 – 30 минути. В зависимост от начина на приложение и клиничната картина, спазмолитичният ефект продължава приблизително 4 – 6 часа.

Metamizole sodium бързо се метаболизира чрез хидролиза в основния фармакологично активен метаболит 4 метил-аминоантипирин (MAA). Други метаболити (4 ацетил аминоантипирин (AAA), 4 формил аминоантипирин (FAA) и аминоантипирин (AA)) присъстват в по-малки количества. Свързването с плазмените протеини на метаболитите е както следва: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. Елиминационният полуживот на MAA е 6 часа. Metamizole се елиминира основно чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Винена киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази флаконът във външната картонена опаковка, с цел предпазване от светлина.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от прозрачно стъкло тип I, затворен с флуоринирана бромобутилова гумена запушалка и с алуминиева капачка.

1 флакон от 10 ml в картонена кутия.
1 флакон от 100 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2992

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/05/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2020

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР