КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2583

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни субстанции:
Metamizole sodium monohydrate 500,0 mg
(еквивалент на 443 mg metamizole)

Hyoscine butylbromide 4,0 mg
(еквивалент на 2,76 mg hyoscine)

Ексципиенти:
Phenol (като консервант) 5,0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, прасета, кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Коне, говеда, прасета, кучета:
За лечение на спазми или трайно повишен тонус на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт или на пикочните и жлъчкоотделящите органи, свързани с болка.

Само за коне:
Спастични колики.

Само за говеда, прасета и кучета:
Като поддържаща терапия при остра диария.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при:
- стомашно-чревни улцерации;
- хронични стомашно-чревни нарушения;
- механични стенози в стомашно-чревния тракт;
- паралитичен илеус при конете;
- нарушения в хемопоетичната система;
- коагулопатии;
- бъбречна недостатъчност;
- тахиаритмия;
- глаукома;
- аденом на простатната жлеза.

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 риск от анафилактичен шок, когато се подават интравенозно разтвори, съдържащи метамизол, трябва да се прилагат бавно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При малък брой хора метамизолът може да причини обратима, но потенциално тежка агранулоцитоза и други реакции, като например кожна алергия. Да се прилага с повишено внимание, за да се избегне случайно 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 метамизол или хиосцин бутилбромид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Не употребявайте продукта, ако имате установена чувствителност към пиразолони или ако имате чувствителност към ацетилсалицилова киселина.
Незабавно измийте напръсканото от кожата и очите.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При коне и говеда понякога може да се наблюдава леко повишаване на сърдечния ритъм, което се дължи на парасимпатолитичното действие на хиосцин бутилбромид.
При кучета, непосредствено след инжектиране може да се получат болезнени реакции в мястото на инжектиране, които отзвучават бързо и не оказват негативно влияние върху очакваната терапевтична полза.
В много редки случаи може да настъпят анафилактични реакции, които трябва да се лекуват симптоматично.
Въз основа на фармакологичните свойства на хиосцин бутилбромид, може да се появи сухота на лигавиците, паралитичен илеус, запек и задържане на урина.

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)
- нечести (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 яйцеполагане

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Няма налична информация за употреба по време на бременност при животни, за които е предназначен ВМП. Може да се наблюдават ефекти върху гладката мускулатура на родилния път. Метаболитите на метамизола могат да преминат през плацентарната бариера и да проникнат в млякото. Поради това 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

Ефектите от метамизол и/или хиосцин бутилбромид може да се усилят при едновременна употреба на други антихолинергични или аналгетични субстанции.
Едновременната употреба с индуктори на чернодробните микрозомални ензими (напр. барбитурати, фенилбутазон) намалява периода на полуживот и, следователно, продължителността на действие на метамизола. Едновременното прилагане на невролептици, особено производни на фенотиазина, може да доведе до тежка хипотермия. Освен това при едновременна употреба с глюкокортикоиди се увеличава рискът от стомашно-чревно кървене. Диуретичният ефект на фуросемида намалява.
Едновременното прилагане на други слаби аналгетици увеличава ефектите и неблагоприятните реакции на метамизола.

Този ветеринарномедицински продукт може да усили антихолинергичното действие на хинидина и антихистамините, а също и тахикардичните ефекти на β-симпатомиметиците.

4.9 Доза и начин на приложение

Коне, говеда: интравенозно приложение;
Прасета: интрамускулно приложение;
Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение.

Инструкции за дозиране:

Коне: 25 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса и
0,2 mg хиосцин бутилбромид/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml на 50 kg).

Говеда: 40 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса и
0,32 mg хиосцин бутилбромид/kg телесна маса (т.е. 4 ml на 50 kg).

Телета: 50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса и
0,4 mg хиосцин бутилбромид/kg телесна маса (т.е. 1 ml на 10 kg).

Прасета: 50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса и
0,4 mg хиосцин бутилбромид/kg телесна маса (т.е. 1 ml на 10 kg).

Кучета: 50 mg метамизол натрий монохидрат/kg телесна маса и
0,4 mg хиосцин бутилбромид/kg телесна маса (т.е. 0,1 ml на kg).

Честота на прилагане на лечението:
Говеда и телета: до два пъти дневно в продължение на три дни.
Коне и прасета: еднократно инжектиране.
Кучета: еднократно инжектиране. Ако е необходимо, лечението може да се повтори след 24 часа.

Запушалката не трябва да се пробожда повече от 25 пъти.

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

Острата токсичност и на двете активни субстанции е много ниска. При проучвания с плъхове наблюдаваните симптоми са неспецифични и включват: атаксия, мидриаза, тахикардия, простация, конвулсии, загуба на съзнание и респиратории признаци.
В случай на предозиране лечението трябва да бъде прекратено. Като антидот на хиосцин бутилбромида се препоръчва физостигмин. Не съществува специфичен антидот за метамизол натрия. Затова в случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

Поради парасимпатолитичното действие на хиосцин бутилбромида, при коне и говеда в някои случаи след прилагане на двойна терапевтична доза се наблюдава леко повишаване на сърдечния ритъм.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:
Коне, говеда (интравенозно): 12 дни.
Прасета (интрамускулно): 15 дни.

Мляко:
Говеда (интравенозно): 96 часа.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: продукти за функционални стомашно-чревни нарушения, Беладона и производни в комбинация с аналгетици, бутилскополамин и аналгетици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA03DB04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Хиосцин бутилбромид
Парасимпатолитикът хиосцин бутилбромид антагонизира мускариновото действие на ацетилхолина чрез конкурентно инхибиране на ацетилхолина при парасимпатиковите нервни окончания. Действието върху никотиновите рецептори настъпва само при високи (токсични) дози. Той инхибира контракциите на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт и на пикочните и жлъчкоотделящите органи. Поради четвъртичната си амониева структура той не може да премине през кръвно-мозъчната бариера и затова няма ефектите на атропина върху централната нервна система.

Метамизол натрий
Метамизолът принадлежи към групата на производните на пиразолона и се използва като аналгетично, антипиретично и спазмолитично средство. Той проявява значителен централно аналгетичен и антипиретичен, но слаб противовъзпалителен ефект (слаби аналгетици). Метамизолът инхибира синтеза на простагландините, като блокира циклооксигеназата. Аналгетичният и антипиретичният ефект се дължат главно на потискане на синтезата на простагландин E_2. Освен това метамизолът има спазмолитичен ефект върху органите с гладка мускулатура. Метамизол натрият също така антагонизира ефектите на брадикинин и хистамин.

5.2 Фармакокинетични особености

Хиосцин бутилбромид
Четвъртичната амониева структура е причина за много слабото резорбиране след перорално приложение и също така пречи на преминаването в ЦНС след парентерално приложение. 17 – 24% се свързват с плазмените протеини. Полуживотът на елиминиране е 2 – 3 часа. Хиосцин бутилбромидът се екскретира непроменен основно чрез бъбреците. След парентерално

приложение хиосцин бутилбромидът се елиминира главно в урината (прибл. 54 %). След перорално приложение само 1 % от приложената доза се екскретира в урината.

След интравенозно инжектиране действието започва веднага, а след интрамускулно инжектиране започва 20 – 30 минути по-късно. В зависимост от начина на приложение и клиничната картина, спазмолитичният ефект трае приблизително 4 - 6 часа.

Метамизол натрий
Метамизол натрият се резорбира бързо с абсолютна бионаличност от приблизително 100 %. Първичният метаболит на метамизол натрий в плазмата и урината е фармакологично активният 4-метил-аминоантипирин (MAA).
Останалите метаболити (4-ацетиламиноантипирин (AAA), 4-формиламиноантипирин (FAA) и аминоантипирин (AA)) присъстват в по-малки количества. Свързването на метаболитите с плазмените протеини е както следва: MAA: прибл. 56 %, AA: прибл. 40 %, FAA: прибл. 15 %, AAA: прибл. 14 %. Плазменият полуживот на MAA е около 6 часа. След перорално или интравенозно приложение метамизол натрият се елиминира предимно чрез бъбреците (50 - 70% от дозата, в зависимост от животинските видове), а при лактиращи животни също и чрез млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Фенол
Тартарова киселина (E 334)
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: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

След първо отваряне на първичната опаковка да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия със стъклен флакон с кехлибарен цвят (тип II) с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.
Размер на опаковката: 100 ml, 5 x 100 ml.

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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2583

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06.07.2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06.07.2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР