

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Metamizolum natricum monohydricum 500,0 mg
(odpovídá 443 mg metamizolum)

Butylscopolamini bromidum 4,0 mg
(odpovídá 2,76 mg scopolaminum)

Pomocné látky:

Fenol (jako konzervační látka) 5,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Koně, skot, prasata, psi: Léčba bolestivých spasmů nebo bolestivého trvale zvýšeného tonu hladkých svalů gastrointestinálního traktu, urogenitálních orgánů a žlučových cest.

Pouze u koní: Spastická kolika.

Pouze u skotu, prasat, psů: Jako podpůrná terapie pro akutní průjemové onemocnění.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě:

- gastrointestinální ulcerace
- chronických gastrointestinálních poruch
- mechanických stenóz v gastrointestinálním systému
- paralytického ileu u koní
- poruch hematopoetického systému
- koagulopatie

- renální insuficience
- tachyarytmie
- glaukomu
- adenomu prostaty

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku by se měly roztoky obsahující metamizol při intravenózním podání aplikovat pomalu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U velmi malého počtu lidí může metamizol způsobovat reverzibilní, ale potenciálně závažnou agranulocytózu a jiné reakce, jako je například kožní alergie. Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol nebo butylskopolaminium-bromid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nepoužívejte přípravek, pokud víte, že jste přecitlivělí na pyrazolony nebo kyselinu acetylsalicylovou.

Potřísněnou kůži a oči ihned opláchněte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U koní a skotu lze přechodně pozorovat slabé zvýšení srdeční činnosti vzhledem k parasimpatolytické aktivitě butylskopolaminium-bromidu.

U psů se mohou vyskytovat bolestivé reakce v místě vpichu bezprostředně po injekčním podání, které rychle odezní a nemají negativní dopad na očekávaný terapeutický prospěch.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktické reakce a je nutné je léčit symptomaticky.

Na základě farmakologických vlastností butylskopolaminium-bromidu se může objevit suchost sliznic, paralytický ileus, zácpa a retence moči.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie s laboratorními zvířaty (králík, potkan) neprokázaly teratogenní účinek. O použití během březosti u cílových druhů nejsou k dispozici žádné informace. Může se objevit účinek na hladké svaly porodního kanálu. Metabolity metamizolu prochází placentární bariérou a pronikají do mléka. Proto by měl být tento přípravek používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Účinky metamizolu a/nebo butylskopolaminium-bromidu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických přípravků.

Souběžné používání induktorů jaterních mikrosomálních enzymů (např. barbituráty, fenylobutazon) snižuje dobu biologického poločasu a tím i dobu trvání účinku metamizolu. Současné podávání neuroleptik, zvláště derivátů fenothiazinu, může vést k závažné hypotermii. Navíc se zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení při souběžném podávání glukokortikosteroidů. Diuretický účinek furosemidu je oslaben.

Současné podávání jiných slabých analgetik zvyšuje účinky a nežádoucí účinky metamizolu.

Anticholinergní působení chinidinu a antihistaminik společně s tachykardickými účinky β -sympatomimetik může být tímto veterinárním léčivým přípravkem posíleno.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Koně, skot: intravenózní podání

Prasata: intramuskulární podání

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání

Pokyny k dávkování:

Koně: 25 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a
0,2 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 50 kg)

Skot: 40 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a
0,32 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž.hm. (tj. 4 ml na 50 kg)

Telata: 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a
0,4 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž.hm. (tj. 1 ml na 10 kg)

Prasata: 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a
0,4 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž.hm. (tj. 1 ml na 10 kg)

Psi: 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a
0,4 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž.hm. (tj. 0,1 ml na kg)

Frekvence léčby:

Skot a telata: až dvakrát denně po tři dny.

Koně a prasata: jednorázová injekce.

Psi: jednorázová injekce. Léčbu lze opakovat po 24 hodinách, pokud to bude nezbytné.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Akutní toxicita obou léčivých látek je velmi nízká. Ve studiích akutní toxicity se u potkanů dostavily nespecifické příznaky: ataxie, mydriáza, tachykardie, vyčerpání, křeče, bezvědomí a respirační příznaky.

V případě předávkování je nutno léčbu vysadit. Fysostigmin je doporučené antidotum pro butylskopolaminium-bromid. Specifické antidotum pro monohydrát sodné soli metamizolu není k dispozici. Proto je nutno v případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

Kvůli parasympatolytickému působení butylskopolaminium-bromidu bylo v některých případech u koní a skotu pozorováno slabé zvýšení srdečního tepu po podání dvojité terapeutické dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso:	
Koně, skot (i.v.)	12 dnů
Prasata (i.m.)	15 dnů

Mléko:	
Skot (i.v.)	96 hodin

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: terapie funkčních poruch trávicího traktu, alkaloidy rulíku a deriváty v kombinaci s analgetiky, butylskopolamin a analgetika.

ATCvet kód: QA03DB04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butylskopolaminum-bromid

Parasympatolytický účinek butylskopolaminum-bromidu antagonizuje muskarinové působení acetylcholinu kompetitivní inhibicí acetylcholinu v parasympatických nervových zakončeních. Působení na nikotinových receptorech se vyskytuje pouze při vysokých (toxických) dávkách. Inhibuje kontrakci hladkého svalstva gastrointestinálního traktu a urogenitálních orgánů a žlučových cest. Vzhledem ke své struktuře kvartérní amoniové sloučeniny nemůže procházet krevní mozkovou bariérou, a proto nevyvolává účinek na centrální nervovou soustavu jako atropin.

Monohydrát sodné soli metamizolu

Metamizol patří do skupiny pyrazolových derivátů a používá se jako analgetické, antipyretické a spasmolytické léčivo. Má významný centrální analgetický a antipyretický účinek, ale pouze slabý protizánětlivý účinek (slabé analgetikum). Metamizol inhibuje syntézu prostaglandinů blokováním cyklooxygenázy. Analgetický a antipyretický účinek je hlavně způsoben inhibicí syntézy prostaglandinu E₂. Navíc má metamizol spasmolytický účinek na hladké svalstvo orgánů. Monohydrát sodné soli metamizolu dále antagonizuje účinky bradykininu a histaminu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Butylskopolaminum-bromid

Struktura kvartérní amoniové sloučeniny přináší špatnou absorpci po perorálním podání a brání přechodu do CNS také po parenterálním podání. 17 – 24% se váže na plazmové proteiny. Biologický poločas je 2 – 3 hodiny. Butylskopolaminum-bromid se většinou vylučuje ledvinami v nezměněné formě. Po parenterálním podání je butylskopolaminum-bromid eliminován hlavně v moči (přibližně 54%). Po perorálním podání se v moči vylučuje pouze 1% podané dávky.

Po intravenózním podání je nástup účinku okamžitý, po intramuskulárním podání je opožděný o 20 – 30 minut. V závislosti na cestě podání a klinickém obrazu trvá spasmolytický účinek přibližně 4 – 6 hodin.

Monohydrát sodné soli metamizolu Monohydrát sodné soli metamizolu je rychle absorbován s absolutní biodostupností přibližně 100%. Primárním metabolitem monohydrátu sodné soli metamizolu v plazmě a moči je farmakologicky aktivní 4methyl-aminoantipyrin (MAA).

Ostatní metabolity (4acetylaminantipyrin (AAA), 4formylaminantipyrin (FAA) a aminoantipyrin (AA)) jsou přítomny v menších množstvích. Vázání metabolitů na plazmový protein je následující: MAA: přibližně 56%, AA: přibližně 40%, FAA: přibližně 15%, AAA: přibližně 14%. Plazmatický poločas MAA je přibližně 6 hodin. Po perorálním nebo intravenózním podání je monohydrát sodné soli metamizolu primárně eliminován ledvinami (50 – 70% dávky v závislosti na druhu), u zvířat v laktaci je to rovněž prostřednictvím mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol

Kyselina vinná (E 334)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička se skleněnou injekční lahvičkou jantarové barvy (typ II) s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikost balení: 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/089/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13. 10. 2015

Datum posledního prodloužení: 5. 8. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.