

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metamizolum natricum monohydricum 500,00 mg
(odpovídá metamizolum 443,00 mg)

Butylscopolaminii bromidum 4,00 mg
(odpovídá scopolaminum 2,76 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata a psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba spasmů nebo trvale zvýšeného tonu hladkých svalů gastrointestinálního traktu nebo močového a žlučového vylučovacího systému spojená s bolestí.

Koně:

Spastická kolika

Skot/telata, prasata, psi:

Jako podpůrná terapie při akutním průjemovém onemocnění.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Kvůli obsahu sodné soli metamizolu nepoužívejte v případě:

- poruch hematopoetického systému,
- gastrointestinální ulcerace,
- chronických gastrointestinálních poruch,
- renální insuficience,
- koagulopatie.

Kvůli obsahu butylskopolaminium-bromidu nepoužívejte v případě:

- mechanických stenóz v gastrointestinálním systému,
- 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 podávat pomalu intravenózně.

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. Butylskopolaminium-bromid může potenciálně ovlivnit motilitu gastrointestinálního traktu a způsobit tachykardii. 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, butylskopolaminium-bromid nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Vyhýbejte se používání přípravku, pokud víte, že jste přecitlivělí na pyrazolony nebo kyselinu acetylsalicylovou.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zamezte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží, ihned omyjte vodou a mýdlem. Při zasažení očí přípravkem ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Přetrvává-li podráždění kůže nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc.

U lidí byla sporadicky pozorována fetotoxicita po příjmu metamizolu ve třetím trimestru těhotenství. Kromě toho může být příjem metamizolu u kojících žen škodlivý pro jejich dítě. Proto by těhotné ženy ve třetím trimestru a kojící ženy neměly tento veterinární léčivý přípravek podávat.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktické reakce a kardiovaskulární šok. U psů se mohou vyskytovat bolestivé reakce v místě injekčního podání bezprostředně po injekčním podání, které rychle odezní a nemají negativní dopad na očekávaný terapeutický prospěch.

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

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 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 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. Butylskopolaminium-bromid však může mít účinky na hladké svalstvo porodních cest. 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 nebo butylskopolaminium-bromidu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických přípravků.

Souběžné používání induktorů jaterních mikrosomálních enzymů (např. barbituráty, fenylobutazon) snižuje dobu poločasu eliminace 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

Cesta podání:

Koně, skot: pomalé intravenózní podání
Prasata: intramuskulární podání
Psi: intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání

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

Pokyny k dávkování:

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

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

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

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

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

Frekvence léčby:

Skot a telata: až dvakrát denně po tři dny.

Koně a prasata: jednorázové podání.

Psi: jednorázové podání. Podání lze opakovat po 24 hodinách, pokud to bude nezbytné.

Nepropichujte zátku více než 100krát. Uživatel by měl zvolit nejvhodnější velikost lahvičky podle cílového druhu, který má být léčen.

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 ukončit. 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 parasymptolytickému působení butylskopolaminium-bromidu bylo v některých případech u koní a skotu pozorováno slabé zvýšení srdečního tepu po podání dvojnásobné terapeutické dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně, skot (i.v.): Maso: 12 dnů
Skot (i.v.): Mléko: 96 hodin
Prasata (i.m.): Maso: 15 dnů

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: spasmolytika v kombinaci s analgetiky.

ATCvet kód: QA03DB04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butylskopolaminium-bromid (Hyoscin butylbromid) je kvarterní amoniová sloučenina skopolaminu a je antispasmodické činidlo, které uvolňuje hladké svalstvo orgánů břišní a pánevní dutiny. Předpokládá se, že působí převážně na intramurální parasymptatické ganglie těchto orgánů. Skopolamin antagonizuje působení acetylcholinu zprostředkovaného muskarinovým receptorem. Má také určitý antagonistický účinek na nikotinové receptory. Vzhledem ke své chemické struktuře kvarterní amoniové sloučeniny se neočekává, že se butylskopolaminium bromid dostane do centrálního nervového systému, a proto nevyvolává sekundární anticholinergní účinky v centrálním nervovém systému.

Metamizol patří do skupiny pyrazolových derivátů a používá se jako analgetické, antipyretické a spasmolytické léčivo. Má významný centrální analgetický a antipyretický účinek, ale pouze nízký protizánětlivý účinek (slabá analgetika). 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

Butylskopolaminium-bromid se váže ze 17 – 24 % na plazmové bílkoviny. Poločas eliminace je 2 – 3 hodiny. Butylskopolaminium-bromid se většinou vylučuje ledvinami v nezměněné formě (přibližně 54 %).

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.

Sodná sůl metamizolu je rychle metabolizována hydrolýzou na primární farmakologicky aktivní metabolit 4 methyl-aminoantipyrin (MAA). Ostatní metabolity (4 acetylaminoantipyrin (AAA), 4 formylaminoantipyrin (FAA) a aminoantipyrin (AA)) jsou přítomny v menších množstvích. Vazba metabolitů na bílkovinu plazmy je následující: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA 14 %. Eliminační poločas MAA je 6 hodin. Metamizol je primárně eliminován ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Kyselina vinná (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
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 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá injekční lahvička ze skla typu I uzavřená zátkou z fluorované brombutylové gumy a hliníkovým uzávěrem.

1 injekční lahvička o objemu 10 ml v papírové krabici.
1 injekční lahvička o objemu 100 ml v papírové krabici.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/035/20-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 5. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.