

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml

Oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknak, sertéseknek és kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml

Oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknak, sertéseknek és kutyáknak A.U.V.

Metamizol-nátrium-monohidrát, hioszcin-butilbromid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Spasmalgan compositum tiszta, sárga oldatos injekció, melynek tartalma:

Hatóanyagok:

Metamizol-nátrium-monohidrát 500,00 mg/ml
(megfelel 443,00 mg/ml metamizolnak)

Hioszcin-butilbromid 4,00 mg/ml
(megfelel 2,76 mg/ml hioszcinnak)

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 10,00 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

A gyomor-bélrendszer, illetve a vizelet és az epe kiválasztását végző szervek simaizomzatának görcsével vagy tartósan fennálló fokozott tónusával járó fájdalom kezelésére.

Ló: göcsökkel járó kólika

Szarvasmarha/borjú, sertés, kutya: heveny hasmenés támogató kezelése.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Metamizol-nátrium tartalma miatt nem alkalmazható a következő esetekben:

- a vérképző rendszer betegségei,
- gyomor-bélrendszeri fekély,
- krónikus gyomor-bélrendszeri betegség,
- veseelégtelenség,
- véralvadási zavar.



Hioszcin-butilbromid tartalma miatt nem alkalmazható a következő esetekben:

- a gyomor-bélrendszer mechanikus szűkülete esetén,
- tahiaritmia,
- glaukóma,
- prosztata adenóma.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán anafilaxiás reakciók és kardiovaszkuláris sokk előfordulhat. Kutyaiban az injekció után közvetlenül fájdalmas reakció jelentkezhet a beadás helyén, ami gyorsan elmúlik, és nincs negatív hatással a várt terápiás előnyre.

Lovakban és szarvasmarhákban esetenként a szívfrekvencia enyhe emelkedése figyelhető meg a hioszcin-butilbromid paraszimpolitikus hatása miatt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazási mód:

Ló, szarvasmarha:	lassú intravénás alkalmazás
Sertés:	intramuszkuláris alkalmazás
Kutya:	intramuszkuláris és lassú intravénás alkalmazás

Az anafilaxiás sokk kockázata miatt a metamizol tartalmú oldatokat intravénás alkalmazás esetén lassan kell beadni.

Az adagolásra vonatkozó utasítások:

Ló:	25 mg metamizol-nátrium-monohidrát/ttkg és 0,2 mg hioszcin-butilbromid/ttkg (megfelel az állatgyógyászati készítményből 2,5 ml/50 ttkg-nak)
Szarvasmarha:	40 mg metamizol-nátrium-monohidrát/ttkg és 0,32 mg hioszcin-butilbromid/ttkg (megfelel az állatgyógyászati készítményből 4 ml/50 ttkg-nak)
Borjú:	50 mg metamizol-nátrium-monohidrát/ttkg és 0,4 mg hioszcin-butilbromid/ttkg (megfelel az állatgyógyászati készítményből 1 ml/10 ttkg-nak)
Sertés:	50 mg metamizol-nátrium-monohidrát/ttkg és 0,4 mg hioszcin-butilbromid/ttkg (megfelel az állatgyógyászati készítményből 1 ml/10 ttkg-nak)
Kutya:	50 mg metamizol-nátrium-monohidrát/ttkg és 0,4 mg hioszcin-butilbromid/ttkg (megfelel az állatgyógyászati készítményből 0,1 ml/ttkg-nak)



A kezelés gyakorisága:

Szarvasmarha és borjú: legfeljebb naponta kétszer, három napon át.

Ló és sertés: egyszeri injekció

Kutya: egyszeri injekció, amely szükség esetén 24 óra múlva megismételhető.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A dugót legfeljebb 100 alkalommal szabad átszúrni. A legmegfelelőbb kiszerezést a felhasználónak kell kiválasztania a kezelendő célállat fajtól függően.

10. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Ló, szarvasmarha (iv.): Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Szarvasmarha (iv.): Tej 96 óra

Sertés (im.): Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

A tartály első felbontását (felnyitását) követően a használati utasításban megadott lejárati idő alapján ki kell számítani azt az időpontot, amely után az injekciós üvegben lévő maradék készítményt meg kell semmisíteni. Ezt a dátumot rá kell írni a címkén erre a célra biztosított helyre.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az anafilaxiás sokk kockázata miatt a metamizol tartalmú oldatokat intravénás alkalmazás esetén lassan kell beadni.

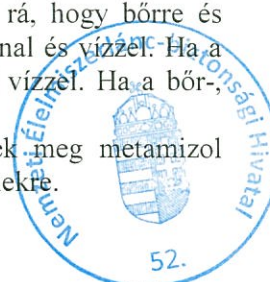
Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A metamizol emberben nagyon ritkán reverzibilis, de potenciálisan súlyos agranulocitózist és más reakciót, például allergiás bőrreakciót okozhat. A hioszcin-butilbromid esetlegesen befolyásolhatja a gyomor-bélrendszer motilitását, és tahikardiát okozhat. A véletlen öninjekciózást el kell kerülni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Metamizol, hioszcin-butilbromid vagy benzil-alkohol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A pirazononok vagy az acetilszalicilsav iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítmény alkalmazását.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. Ügyelni kell rá, hogy bőrre és szembe ne kerüljön. Bőrrel való érintkezése esetén azonnal le kell mosni szappannal és vízzel. Ha a készítmény szembe kerül, azonnal ki kell öblíteni a szemet bőseges mennyiségű vízzel. Ha a bőr-, illetve a szemirritáció nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.

Emberben a terhesség harmadik trimeszterében elszórtan főtotoxicitást figyeltek meg metamizol bevétele után. Továbbá a metamizol szedése szoptató nőknél ártalmas lehet a gyermekekre.



Ezért harmadik trimeszterben lévő várandós nők és szoptató nők nem alkalmazhatják ezt az állatgyógyászati készítményt.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon (nyúl, patkány) végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. A célállat fajokon a készítmény vemhesség alatti alkalmazásáról nem áll rendelkezésre információ. Ugyanakkor a hioszcin-butilbromid hatással lehet a szülőcsatorna simaizomzatára. A metamizol metabolitjai átjutnak a placentán és kiválasztódnak a tejbe. Ezért a készítményvemhesség és laktáció alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A metamizol és/vagy hioszcin-butilbromid hatásait fokozhatja más antikolinerg vagy fájdalomcsillapító szer egyidejű alkalmazása.

A máj mikroszomális enzimrendszerét indukáló szerek (pl. barbiturátok, fenilbutazon) együttes alkalmazása csökkenti a metamizol felezési idejét, és ezzel együtt a hatástartamát is. Neuroleptikumok, különösen fenotiazin-származékok egyidejű alkalmazása súlyos hipotermiát okozhat. Továbbá, glükokortikoidokkal való egyidejű alkalmazása fokozza a gyomor-bélrendszeri vérzés kockázatát. A furoszemid diuretikus hatása csökken. Más gyenge analgetikumok együttes adása fokozza a metamizol hatásait és mellékhatásait.

Az állatgyógyászati készítmény fokozhatja a kvinidin és az antihisztaminok antikolinerg hatását, valamint a béta-szimpatomimetikumok tachikardiát kiváltó hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Mindkét hatóanyag akut toxicitása kismértékű. Patkányokon végzett vizsgálatok során a következő, nem specifikus tüneteket tapasztalták: ataxia, pupillatágulat, tachikardia, levertség, görcsök, kóma és légzőszervi tünetek.

Túladagolás tüneteinek esetén a kezelést abba kell hagyni. A hioszcin-butilbromid antidótumaként a fizosztigmin alkalmazása javasolt. A metamizol-nátriumnak nincs specifikus antidótuma. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Lovaknál és szarvasmarháknál a hioszcin-butilbromid paraszimpatolitikus hatása miatt néhány esetben a szívfrekvencia enyhe emelkedését figyelték meg a terápiás adag kétszeresének alkalmazásakor.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. május 5.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db 10 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

1 db 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

