

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Metamizólnatríumeinhýdrat 500,0 mg
(jafngildir 443 mg metamizól)

Hyoscínbútýlbrómíð 4,0 mg
(jafngildir 2,76 mg hyoscín)

Hjálparefni:

Fenól (sem rotvarnarefni) 5,0 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar, nautgripir, svín, hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hestar, nautgripir, svín, hundar: Við krömpum eða viðvarandi aukinni spennu í sléttum vöðvum í meltingarveginum eða í þvag- og gallvegum.

Fyrir hesta: Hrossasótt með krömpum.

Fyrir nautgripi, svín, hunda: Stuðningsmeðferð við bráðum niðurgangi.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef eftirfarandi á við:

- Sár í meltingarvegi.
- Langvarandi meltingarfæraraskanir.
- Hlutræn (mechanic) þröng í meltingarvegi.
- Þarmalömun hjá hestum.
- Sjúkdómar í blóðmyndunarkerfi.
- Storkukvillar.
- Skert nýrnastarfsemi.

- Óreglulegur hraðtaktur.
- Gláka.
- Æxli í blöðruhálskirtli.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hættu á bráðaofnæmislosti skal gefa metamizól hægt og rólega þegar það er gefið í bláæð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Hjá mönnum getur metamizól í mjög sjaldgæfum tilfellum valdið afturkræfu en hugsanlega alvarlegu kyrningahrapi og öðrum viðbrögðum t.d. húðofnæmi. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig með lyfinu.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metamizóli eða hyoscín bútýlbrómíði skulu forðast að snerta dýrallyfið. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir pyrazólonum eða eru viðkvæmir fyrir acetylsalicýlsýru eiga að forðast að handleika lyfið.

Ef lyfið berst á húð eða í augu skal tafarlaust skola það af.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Lítilsháttar aukin hjartsláttartíðni getur komið fram hjá hestum og nautgripum vegna þess að hyoscínbútýlbrómíð dregur úr virkni ósjálfráða taugakerfisins.

Hjá hundum geta komið fram sársaukafull viðbrögð á stungustað strax á eftir inndælingu sem hjaðna hratt og hafa engin áhrif á ætlaðan ávinning meðferðar.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur komið fram bráðaofnæmi sem skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Í samræmi við lyfjafræðilega eiginleika hyoscínbútýlbrómíðs geta komið fram þurrkur í slímhúð, garnalömun, hægðatregða eða þvagteppa.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á tilraunadýrum (kanínum og rottum) hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Engar upplýsingar um notkun lyfsins á meðgöngu eru tiltækar. Áhrif á sléttu vöðvana í fæðingarvegi geta komið fram. Umbrotsefni metamizóls berast yfir fylgju og skiljast út í mjólk. Þess vegna á einungis að nota þetta lyf eftir ávinnings-/áhættumat dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif metamizóls og/eða hyoscínbutýlbrómíðs geta aukist með samhliðanotkun annarra andkólínvirkra eða verkjastillandi efni.

Samhliða notkun lyfja sem virkja ensím í lifrarfrymisögnum (t.d. barbitúröt, fenýlbútasón) styttr helmingunartíma og þar af leiðandi verkunarlengd metamizóls. Samhliðanotkun geðrofslyfja einkum fenotíazínafleiða getur leitt til alvarlegs lághita. Ennfremur getur samhliða notkun sykurstera aukið hættuna á blæðingum í meltingarvegi. Einnig geta þvagræsandi áhrif fúrósemíðs minnkað.

Samhliðanotkun vægra verkjalyfja getur aukið áhrif og aukaverkanir metamísóls.

Andkólínvirk áhrif kínidíns og andhistamína sem og hraðtaktsáhrifin vegna β-adrenvirkra lyfja geta aukist við notkun þessa dýralyfs.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hestar, nautgripir: Notkun í bláæð.
Svín: Notkun í vöðva.
Hundar: Notkun í bláæð eða vöðva.

Skammtaleiðbeiningar:

Hestar: 25 mg metamizólnatríumeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og
0,2 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 2,5 ml/50 kg)

Nautgripir: 40 mg metamizólnatríumeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og
0,32 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 4 ml/50 kg)

Kálfar: 50 mg metamizólnatríumeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og
0,4 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1 ml/10 kg)

Svín: 50 mg metamizólnatríumeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og
0,4 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1 ml/10 kg)

Hundar: 50 mg metamizólnatríumeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og
0,4 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,1 ml/kg)

Skammtatíðni:

Nautgripir og kálfar: Allt að tvisvar sinnum á dag í þrjá daga.

Hestar og svín: Ein inndæling.

Hundar: Ein inndæling. Endurtaka má meðferð eftir 24 klst. ef þörf krefur.

Ekki má stinga nál oftar en 25 sinnum í tappann.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Bráð eitúráhrif beggja virku efnanna eru mjög lítil. Í rannsókn á rottum voru einkennin ósértæk: Ósamhæfðar vöðvahreyfingar, ljósopsstæring, hraðtaktur, örmögnun, krampar, meðvitundarleysi og einkenni frá öndunarfærum.

Verði ofskömmun skal hætta meðferð. Mælt er með physostigmini sem mótefni við hyoscínbutýlbrómíði. Ekki er til sértækt mótefni fyrir metamizólnatríum. Þess vegna skal hefja meðhöndlun í samræmi við einkenni ef um ofskömmun er að ræða.

Lítilsháttar hraðari hjartsláttur sést vegna bælingaráhrifa hyoscínbútýlbrómíðs á ósjálfráða taugakerfið við tvöfalt ráðlagða skammta lyfsins.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:

Hestar, nautgripir (i.v.) 12 dagar

Svín (i.m.) 15 dagar

Mjólk:

Nautgripir (i.v.) 96 klukkustundir

Ekki má nota dýralyfið handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf við starfrænum meltingarfærasjúkdómum, Belladonna og afleiður í blöndum með verkjastillandi lyfjum, bútýlscopolamín í blöndu með verkjastillandi lyfjum.

ATCvet flokkur: QA03DB04

5.1 Lyfhrif

Hyoscínbútýlbrómíð

Hyocínbútýlbrómíð er lyf sem dregur úr virkni ósjálfráða taugakerfisins með því að blokka virkni asetýlkólíns við múskarín viðtaka með samkeppnishömlum við asetýlkólín við taugaenda sjálfvirka taugakerfisins. Virkni við nikótínviðtaka verður aðeins við stóra skammta (eiturskammta). Lyfið hamlar samdrætti sléttra vöðva í meltingarfærum og þvag- og gallvegum. Vegna fjörgildrar ammóníumbyggingar kemst það ekki yfir blóð-heilapröskuldinn og veldur því ekki miðtaugakerfisáhrifum atrópíns.

Metamizólnatríum

Metamizól tilheyrir hópi pýrazólónafleiða og er notað sem verkjalyf, hitalækkandi og krampastillandi lyf. Það veldur verulegum verkjastillandi og hitalækkandi áhrifum á miðtaugakerfið, en aðeins vægum bólgueyðandi áhrifum (vægt verkjalyf). Metamizól hamlar myndun prostaglandína með því að hamla cýklóxygenasa. Verkjastillandi og hitalækkandi áhrifin eru aðallega vegna hömlunar á myndun prostaglandíns E₂. Að auki hefur metamizól krampalosandi áhrif á slétta vöðva líffæra. Metamizól vinnur einnig gegn áhrifum bradykínína og histamíns.

5.2 Lyfjahvörf

Hyoscínbútýlbrómíð

Fjörgild ammóníumbygging hefur í för með sér lélegt frásog eftir inntöku og kemur í veg fyrir áhrif á miðtaugakerfið eftir inndælinu. 17-24% eru bundin plasmapróteinum. Helmingunartími brotthvarfs er 2 – 3 klukkustundir. Hyoscínbútýlbrómíð er að mestu leyti skilið út óbreytt um nýru. Brotthvarf hyoscínbútýlbrómíðs eftir inndælingu er aðallega í þvagi (u.þ.b. 54%). Eftir inntöku er aðeins 1% af gefnum skammti skilið út í þvagi.

Verkun næst strax eftir gjöf í bláæð, gjöf í vöðva seinkar verkun um 20–30 mínútur. Krampastillandi áhrifin vara í um það bil 4–6 klst. allt eftir klínísku ástandi og því hvaða íkomuleið var notuð.

Metamizólnatríum

Metamizólnatríum frásogast hratt og aðgengi er um 100%. Helsta umbrotsefni metamizólnatríums í plasma og þvagi er lyfjafræðilega virkt 4-metýl-amínóantipýrín (MAA).

Önnur umbrotsefni (4-acetýl-amínóantipýrín (AAA), 4-formýl-amínóantipýrín (FAA) og aminóantipýrín (AA)) eru til staðar í litlu magni. Próteinbinding umbrotsefnanna í plasma er eftirfarandi: MAA:

u.þ.b. 56%, AA: u.þ.b. 40%, FAA: u.þ.b. 15%. AAA: u.þ.b. 14%. Helmingunartími MAA í plasma er u.þ.b. 6 klukkustundir. Eftir að metamidazólnatríum er tekið inn eða gefið í bláæð verður brotthvarf þess aðallega út um nýru (50-70% af skammti, háð tegund), einnig með mjólk hjá mjólkandi dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fenól
Tartarsýra (E 334)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með gulbrúnu hettuglasi úr gleri (tegund II) með brómóbútýlgúmmítappa og álhettu.
Pakkningastærðir: 100 ml, 5 x 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/014/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júní 2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21. desember 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. desember 2020.