ULOTKA INFORMACYJNA:

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów
Metamizol sodowy jednowodny, hioscyny butylobromek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Spasmalgan compositum to klarowny, żółty roztwór do wstrzykiwań, zawierający:

Substancje czynne:
Metamizol sodowy jednowodny 500,00 mg/ml
(co odpowiada 443,00 mg/ml metamizolu)

Hioscyny butylobromek 4,00 mg/ml
(co odpowiada 2,76 mg/ml hioscyny)

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 10,00 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie skurczów lub utrzymującego się zwiększonego napięcia mięśni gładkich przewodu pokarmowego lub narządów wydalniczych moczu i żółci, powiązanych z bólem.

Konie:
Kolka spastyczna

Bydło/cielęta, świnie, psy:
Jako leczenie wspomagające w ostrej biegunce.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.
Ze względu na zawartość metamizolu sodowego nie stosować w następujących przypadkach:
- zaburzenia układu krwiotwórczego
- owrzodzenie przewodu pokarmowego
- przewlekłe zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- niewydolność nerek
- koagulopatie

Ze względu na zawartość hioscyny butylobromku nie stosować w następujących przypadkach:
- niedrożności (stenozy) mechanicznej przewodu pokarmowego
- tachyarytmii
- jaskry
- gruczolaka gruczołu krokowego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne i wstrząs sercowo-naczyniowy.
U psów niezwłocznie po wstrzyknięciu mogą wystąpić bolesne reakcje, ustępujące szybko i niemające negatywnego wpływu na oczekiwaną korzyść terapeutyczną.
U koni i bydła można czasami zaobserwować nieznaczne podwyższenie częstotliwości skurczów serca z powodu działania parasympatykolitycznego hioscyny butylobromku.
Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane))
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie i psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podawania:

Konie, bydło:	powolne podanie dożylne
Świnie:	podanie domięśniowe
Psy:	podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylne

Roztwory zawierające metamizol należy podawać powoli w przypadku podawania dożylnego, ze względu na ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

Dawkowanie:

Konie:	25 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,2 mg hioscyny butylobromku/kg mc. (co odpowiada 2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 50 kg mc.)
Bydło:	40 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,32 mg hioscyny butylobromku/kg mc. (co odpowiada 4 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 50 kg mc.)
Cielęta:	50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg mc. (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg mc.)

Świnie: 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg mc.
(co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg mc.)

Psy: 50 mg metamizolu sodowego jednowodnego/kg mc. i 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg mc.
(co odpowiada 0,1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg mc.)

Częstotliwość leczenia:

Bydło i cielęta: do dwóch razy na dobę przez trzy dni.
Konie i świnie: pojedyncza iniekcja
Psy: pojedyncza iniekcja, którą w razie potrzeby można powtórzyć po 24 godzinach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Korka nie wolno nakłuwać więcej niż 100 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki w zależności od leczonego gatunku docelowego.

10. OKRES KARENCJI

Konie, bydło (iv.):	Tkanki jadalne:	12 dni
Bydło (iv.):	Mleko	96 godzin
Świnie (im.):	Tkanki jadalne:	15 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności, podanym na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni
Po pierwszym napoczęciu (otwarciu) pojemnika należy określić datę usunięcia pozostałości produktu w fiolce za pomocą okresu ważności po otwarciu, który jest podany w ulotce informacyjnej. Datę usunięcia należy zapisać na etykiecie, w przeznaczonym do tego celu miejscu.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Roztwory zawierające metamizol należy podawać powoli w przypadku podawania dożylnego, ze względu na ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
U bardzo małej liczby osób metamizol może powodować odwracalną, ale potencjalnie poważną agranulocytozę i inne reakcje, takie jak alergia skórna. Hioscyny butylobromek może potencjalnie oddziaływać na czynność motoryczną przewodu pokarmowego i powodować tachykardię. Należy

zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na metamizol, hioscyny butylobromek lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać stosowania produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na pirazolony lub na kwas acetylosalicylowy. Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie kontaktu ze skórą natychmiast umyć ją wodą z mydłem. W razie kontaktu produktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie skóry lub oka utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Po przyjęciu metamizolu w trzecim trymestrze ciąży u ludzi sporadycznie obserwowano działanie toksyczne na płód. Ponadto przyjęcie metamizolu przez kobiety karmiące piersią może być szkodliwe dla ich dzieci. Z tego powodu kobiety w trzecim trymestrze ciąży i kobiety karmiące piersią nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Badania na zwierzętach laboratoryjnych (królik, szczur) nie wykazały działania teratogennego. Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania w okresie ciąży u docelowych gatunków zwierząt. Jednak hioscyny butylobromek może mieć wpływ na mięśnie gładkie kanału rodnego. Metabolity metamizolu mogą przenikać przez barierę łożyskową i do mleka. Z tego powodu produkt ten należy stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Działanie metamizolu i (lub) hioscyny butylobromku może być nasilone przez jednoczesne stosowanie innych substancji przeciwcholinergicznych lub przeciwbólowych.
Jednoczesne stosowanie induktorów mikrosomalnych enzymów wątrobowych (np. barbituranów, fenylobutazonu), skraca okres półtrwania i tym samym czas działania metamizolu. Równoczesne podawanie neuroleptyków, zwłaszcza pochodnych fenotiazyny, może prowadzić do ciężkiej hipotermii. Ponadto jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego. Osłabione jest działanie moczopędne furosemidu. Jednoczesne podawanie innych słabych leków przeciwbólowych nasila działanie i niepożądane działania metamizolu.
Działanie przeciwcholinergiczne chinidyny i leków przeciwhistaminowych, jak również działania β-sympatomimetyków powodujące tachykardię mogą być nasilone przez ten produkt leczniczy weterynaryjny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Toksyczność po podaniu jednorazowym obu związków jest bardzo mała. W badaniach na szczurach objawy były nieswoiste i obejmowały ataksję, rozszerzenie źrenic, tachykardię, krańcowe wyczerpanie, drgawki, utratę świadomości i oznaki ze strony układu oddechowego.
W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie. Jako antidotum dla hioscyny butylobromku zalecana jest fizostygmina. Nie jest dostępne swoiste antidotum dla metamizolu sodowego. Z tego powodu w przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

Ze względu na parasympatykolityczne działanie hioscyny butylobromku, w niektórych przypadkach u koni i bydła obserwowano nieznacznie podwyższenie częstotliwości skurczów serca, po podaniu podwójnej dawki terapeutycznej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

1 fiolka 10 ml w pudełku tekturowym.
1 fiolka 100 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.