

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, svín og hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Metamizólnatríum einhýdrat 500,0 mg
(jafngildir 443 mg metamizól)

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Fenól (sem rotvarnarefni)	5,0 mg
Tartarsýra (E 334)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tært, gulleitt stungulyf, lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, svín, hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hestar, nautgripir, svín, hundar:

Við krömpum eða viðvarandi aukinni spennu í sléttum vöðvum í meltingarveginum eða í þvag- og gallvegum í tengslum við verki.

Hestar:

Hrossasótt með krömpum.

Nautgripir, svín, hundar:

Stuðningsmeðferð við bráðum niðurgangi.

3.3 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 kyrringahrapi og öðrum viðbrögðum t.d. húðofnæmi. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig með dýrallyfinu.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til 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 pyrazolonum eða eru viðkvæmir fyrir acetylsalicýlsýru eiga að forðast að handleika dýrallyfið.

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar, nautgripir, svín, hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbrögð ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Aukinn hjartsláttur ² Þurr slímhúð ³ Garnalömunarstífla ³ Hægðatregða ³ Þvagteppa ³ Verkur á stungustað ⁴

¹Skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

²Hjá hestum og nautgripum. Lítilsháttar. Vegna bælingaráhrifa hyoscine bútýlbrómíðs á ósjálfráða taugakerfið.

³Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum hyoscine bútýlbrómíðs.

⁴Hjá hundum. Getur komið fram strax eftir inndælingu, sem minnkar hratt án þess að hafa neikvæð áhrif á væntanlegan lækningalegan ávinning.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á kaninum og rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Áhrif á sléttu vöðvana í fæðingarvegi geta komið fram. Umbrotsefni metamizóls berast yfir fylgju og skiljast út í mjólk. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif metamizóls og/eða hyoscínbútýlbrómíðs geta aukist með samhliðanotkun annarra andkólínvirkra eða verkjastillandi efna.

Samhliða notkun lyfja sem virkja ensím í lifrarfrýmisögnum (t.d. barbitúröt, fenýlbútasón) styttr helmingunartíma og þar af leiðandi verkunarlengd metamizóls. Samhliðanotkun geðrofslyfja einkum fenotiazínafleiða 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 metamizóls.

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Notkun í bláæð (i.v.): hestar, nautgripir, hundar

Notkun í vöðva (i.m.): svín, hundar

Skammtaleiðbeiningar:

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

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

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

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

Hundar (i.v. eða i.m.): 50 mg metamizólnatríumeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og 0,4 mg hyoscínbútýlbrómíð/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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Bráð eituráhrif 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 hyoscínbútýlbrómíði. 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 hefur sést í einhverjum tilfellum hjá hestum og nautgripum vegna bælingaráhrifa hyoscínbútýlbrómíðs á ósjálfráða taugakerfið við tvöfalt ráðlagða skammta lyfsins.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 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 dýrallyfið handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QA03DB04

4.2 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-heilaþröskuldinn 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 cýklóoxygenasa. 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.

4.3 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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með gulbrúnu hettuglössum úr gleri (gerð II) með brómóbútýl gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

Askja með 1 hettuglasi með 100 ml stungulyfi, lausn.

Askja með 5 hettuglasi með 100 ml stungulyfi, lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/014/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júní 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

17/02/2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).