FYLGISEÐILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Metamizólnatríumeinhýdrat (jafngildir 443 mg metamizól)	500,0 mg
Hyoscínbútýlbrómíð (jafngildir 2,76 mg hyoscín)	4,0 mg

Hjálparefni:

Fenól (sem rotvarnarefni)	5,0 mg

Tær, gulleit lausn.

4. ÁBENDING(AR)

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.

5. 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.

6. AUKAVERKANIR

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 (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).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar, nautgripir, svín, hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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 hyoscínbútýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 2,5 ml/50 kg)
Nautgripir:	40 mg metamizólnatríumeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og 0,32 mg hyoscínbútýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 4 ml/50 kg)
Kálfar:	50 mg metamizólnatríumeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og 0,4 mg hyoscínbútýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1 ml/10 kg)
Svín:	50 mg metamizólnatríumeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og 0,4 mg hyoscínbútýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1 ml/10 kg)
Hundar:	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.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“.

10. 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 manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar
Geymið ekki við hærri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

<u>Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund</u>
Engin.

<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u>
Vegna hættu á bráðaofnæmislosti skal gefa metamizól hægt og rólega þegar það er gefið í bláæð.

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið</u>
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 dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metamizóli eða hyoscínbútýlbrómíði skulu forðast að snerta dýralyfið.
Þeir sem eru með ofnæmi fyrir pyrazólonum eða eru viðkvæmir fyrir acetýlsalicýlsýru eiga að forðast að handleika lyfið.

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

Meðganga og mjólkurgjöf:
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 metamizols berast yfir fylgju og skiljast út í mjólk. Þess vegna á einungis að nota þetta lyf eftir ávinnings-/áhættumat dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Áhrif metamizóls og/eða hyoscínbútýlbrómíðs geta aukist með samhliðanotkun annarra andkólínvirkra eða verkjastillandi efni. Samhliðanotkun lyfja sem virkja ensím í lifrarfrymisögnum (t.d. barbitúröt, fenýlbútasón) styttir helmingunartíma og þar af leiðandi verkunarlengd metamizóls. Samhliðanotkun geðrofslyfja einkum fenotíazinafleiða getur leitt til alvarlegs lághita. Ennfremur getur samhliðanotkun 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 andhistamíns sem og hraðtaktsáhrifin vegna β-adrenvirkra lyfja geta aukist við notkun þessa dýralyfs.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur:
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 ofskömmtun skal hætta meðferð. Mælt er með physostigmini sem mótefni við hyoscínbútýlbrómíði. Ekki er til sértækt mótefni fyrir natríummetamizól. Þess vegna skal hefja meðhöndlun í samræmi við einkenni ef um ofskömmtun er að ræða.

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

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ónotuðu dýralyfi eða afgangslyfi skal farga í samræmi við reglur á hverjum stað.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

16. ágúst 2023.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 100 ml, 5 x 100 ml
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding
Sími: 0045 75508080,
Netfang: info@salfarm.com