

## FYLGISEDILL

### 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:**

Fenól (sem rotvarnarefni) 5,0 mg

Tært, gulleitt stungulyf, lausn.

### 3. Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, svín, hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Hestar, nautgripir, svín, hundar:

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

Hestar:

Hrossasótt með krömpum.

Nautgripir, svín, hundar:

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. Sérstök varnaðarorð**

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 kynningahrapi 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 hyoscínbútýlbrómíði skulu forðast að snerta dýrallyfið. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir pyrazolonum eða eru viðkvæmir fyrir acetyl-salicýlsýru eiga að forðast að handleika dýrallyfið.

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

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við 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. Notist eingöngu samkvæmt mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu.

### 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 lifrarfrýmisögnum (t.d. barbitúröt, fenýlbútasón) stýttir helmingunartíma og þar af leiðandi verkunarlengd metamizóls. Samhliðanotkun geðrofslyfja einkum fenotiazinafleiða 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 metamizóls.

Andkólínvirk áhrif kínidíns og andhistamíns sem og hraðtaktsáhrifin vegna  $\beta$ -adrenvirkra lyfja geta aukist við notkun þessa dýrallyfs.

### Ofskömmtnun:

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

Verði ofskömmtnun skal hætta meðferð. Mælt er með physostigmini sem mótefni við hyoscínbútýlbrómíði. Ekki er til sértækt mótefni fyrir natríummetamizóli. Þess vegna skal hefja meðhöndlun í samræmi við einkenni ef um ofskömmtnun 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.

### Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

## 7. Aukaverkanir

### Hestar, nautgripir, svín, hundar:

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): Bráðaofnæmisviðbrögð<sup>1</sup>

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Aukinn hjartsláttur<sup>2</sup>, þurr slímhúð<sup>3</sup>, paralytic ileus<sup>3</sup>, hægðatregða<sup>3</sup>, þvagteppa<sup>3</sup>, verkur á stungustað<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

<sup>2</sup>Hjá hestum og nautgripum. Lítilsháttar. Vegna bælingaráhrifa hyoscine bútýlbrómíðs á ósjálfráða taugakerfið.

<sup>3</sup>Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum hyoscine bútýlbrómíðs.

<sup>4</sup>Hjá 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 dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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./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 oftast 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. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

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. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

#### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

IS/2/15/014/01

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.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

02/2025

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

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75508080,

Netfang: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

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

## **17. Aðrar upplýsingar**

--