

## **A. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe, gris og hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoffer:

Metamizolnatriummonohydrat (metamizolum natricum monohydricum) 500,0 mg  
(tilsvarer 443 mg metamizol)

Skopolaminbutylbromid (hyoscini butylbromidum) 4,0 mg  
(tilsvarer 2,76 mg skopolamin (Hyoscin))

#### Hjelpestoffer:

Fenol (som konserveringsmiddel) 5,0 mg

Klar, gulaktig injeksjonsvæske, oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, gris og hund

### 4. Indikasjoner for bruk

Hest, storfe, gris og hund:

Behandling av spasmer eller vedvarende økt tonus i glatt muskulatur i mage-tarmkanalen eller i urin- og galleveier, assosiert med smerte.

Hest:

Spasmodisk kolikk.

Storfe, gris, hund:

Som støttebehandling ved akutt diaré.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved:

- sår i mage-tarmkanalen
- kroniske lidelser i mage-tarmsystemet
- mekaniske stenoser i mage-tarmsystemet
- paralytisk ileus hos hest
- lidelser i det hematopoietiske system
- blodkoaguleringslidelser
- nyreinsuffisiens
- takyarytmi
- glaukom

- prostataadenom

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige forholdsregler for sikker bruk til målarterne:

På grunn av risikoen for anafylaktisk sjokk bør oppløsninger som inneholder metamizol administreres langsomt når de gis intravenøst.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Hos et svært lite antall mennesker kan metamizol forårsake reversibel, men potensielt alvorlig agranulocytose og andre reaksjoner som hudallergi. Vær nøye med å unngå egeninjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet for metamizol eller skopolaminbutylbromid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå bruk av produktet hvis du vet at du er overfølsom for pyrazoloner eller er overfølsom for acetylsalisylsyre.

Vask straks av sprut på hud og i øyne.

### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier i kaniner og rotter har ikke vist tegn på teratogene effekter. Det kan forekomme en effekt på glatt muskulatur i fødselskanalen. Metabolittene til metamizol krysser placentabarrieren og utskilles i melk. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Effektene av metamizol og/eller skopolaminbutylbromid kan forsterkes av samtidig bruk av andre antikolinerge eller analgetiske stoffer.

Samtidig bruk av stoffer som induserer hepatiske mikrosomale enzymer (f.eks. barbiturater, fenylbutazon) reduserer halveringstiden og derfor varigheten av metamizols virkning. Samtidig administrasjon av nevroleptika, spesielt fentiazinderivater, kan føre til alvorlig hypotermi. Dessuten øker risikoen for gastrointestinal blødning ved samtidig bruk av glukokortikoider. Den diuretiske effekten av furosemid svekkes.

Samtidig administrasjon av andre svake analgetika øker effektene og bivirkningene av metamizol.

Den antikolinerge virkningen til kinidin og antihistaminer samt takykardieffektene av  $\beta$ -sympatomimetika kan forsterkes av dette veterinærpreparatet.

### Overdosering:

Den akutte toksisiteten til begge virkestoffene er svært lav. I studier med rotter var symptomene ikke-spesifikke og omfattet: ataksi (nedsatt koordinasjon), utvidelse av pupiller, økt hjerterytme, utmattelse, kramper, bevisstløshet og respiratoriske tegn.

Ved tilfeller av overdosering må behandlingen avsluttes. Fysostigmin anbefales som antidot for skopolaminbutylbromid. Ingen spesifikk antidot for metamizolnatrium er tilgjengelig. Derfor må symptomatisk behandling startes ved overdosering.

På grunn av den hemmende effekten til skopolaminbutylbromid på det parasympatiske systemet ble det observert en lett økning i hjerterytmen i noen tilfeller hos hest og storfe etter administrasjon av det dobbelte av den terapeutiske dosen.

### Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant

### Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **7. Bivirkninger**

### **Hest, storfe, gris og hund:**

Svært sjeldne (< 1 dyr /10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Anafylaktisk reaksjon <sup>1</sup>

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):

Økning i hjerterytmen<sup>2</sup>, tørrhet i slimhinner<sup>3</sup>, paralytisk ileus<sup>3</sup>, forstoppelse<sup>3</sup>, urinretensjon<sup>3</sup>, smerter på injeksjonsstedet<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Skal behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Hos hest og storfe. Lett. På grunn av den parasympatolytiske aktiviteten til skopolaminbutylbromid.

<sup>3</sup> På grunn av skopolaminbutylbromids farmakologiske egenskaper

<sup>4</sup> Hos hund. Kan forekomme umiddelbart etter injeksjon, avtar raskt og har ikke noen negativ innvirkning på den forventede terapeutiske nytteverdien.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter:

[www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Intravenøs bruk (i.v.): hest, storfe, hund

Intramuskulær bruk (i.m.): gris, hund

### Doseringsinstruksjon:

**Hest (i.v.):** 25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og  
0,2 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml per 50 kg)

**Storfe (i.v.):** 40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og  
0,32 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml per 50 kg)

**Kalv (i.v.):** 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og  
0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 1 ml per 10 kg)

**Gris (i.m.):** 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvekt og  
0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 1 ml per 10 kg)

**Hund (i.v. eller i.m.):** 50 mg metamizolnatriummonohydrat / kg kroppsvekt og  
0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt (dvs. 0,1 ml per kg)

### Behandlingshyppighet:

Storfe og kalv: Opptil to ganger daglig i tre dager.

Hest og gris: Én enkelt injeksjon.

Hund: Én enkelt injeksjon. Behandling kan gjentas etter 24 timer om nødvendig.

Gummiproppen skal ikke punkteres mer enn 25 ganger.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Se “Særlige advarsler ”i pakningsvedlegget.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt:

Hest, storfe (i.v.) 12 døgn

Griser (i.m.) 15 døgn

Melk:

Storfe (i.v.) 96 timer

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset og kartogetiketten etter “Exp”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd av indre emballasje.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr. 14-10236

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 100 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Pappeske med 5 hetteglass med 100 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

17.09.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
NO-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
E-post: [norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

#### **17. Ytterligere informasjon**

|  |
|--|
|  |
|--|