

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Metamizole sodium monohydrate (ισοδύναμο με 443,00 mg metamizole)	500,00 mg
--	-----------

Hyoscine butylbromide (ισοδύναμο με 2,76 mg hyoscine)	4,00 mg
--	---------

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519)	10,00 mg
------------------------	----------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα
Διαυγές κίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των σπασμών ή του παρατεταμένα αυξημένου τόνου των λείων μυών του γαστρεντερικού σωλήνα ή των εκκριτικών οργάνων του ουροποιητικού συστήματος και της χολής που σχετίζονται με πόνο.

Άλογα:

Σπασμωδικοί κολικοί

Βοοειδή/μόσχοι, χοίροι, σκύλοι:

Ως υποστηρικτική θεραπεία για την οξεία διάρροια.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Λόγω της περιεχόμενης νατριούχου μεταμιζόλης, να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση:

- διαταραχών του αιμοποιητικού συστήματος

- γαστρεντερικών ελκών
- χρόνιων γαστρεντερικών διαταραχών
- νεφρικής ανεπάρκειας
- διαταραχών στην πήξη του αίματος

Λόγω της περιεχόμενης βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση:

- μηχανικών στενώσεων του γαστρεντερικού σωλήνα
- ταχυαρρυθμίας
- γλαυκώματος
- αδενώματος του προστάτη

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εξαιτίας του κινδύνου αναφυλακτικού σοκ, τα διαλύματα που περιέχουν μεταμιζόλη θα πρέπει να χορηγούνται αργά όταν γίνεται ενδοφλέβια χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων, η μεταμιζόλη μπορεί να προκαλέσει αναστρέψιμη, αλλά ενδεχομένως σοβαρή ακοκκιωμάτωση και άλλες αντιδράσεις, όπως αλλεργία του δέρματος. Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, μπορεί ενδεχομένως να επιδράσει στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα και να προκαλέσει ταχυκαρδία. Να λαμβάνεται μέριμνα για να αποφεύγεται η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μεταμιζόλη ή τη βενζυλική αλκοόλη, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος, εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητοι στις πυραζολόνες ή είστε ευαίσθητοι στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με σαπούνι και νερό. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως τους οφθαλμούς με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός των οφθαλμών επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Σποραδικά παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα μετά από πρόσληψη μεταμιζόλης, στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης σε ανθρώπους. Επιπλέον, η πρόσληψη μεταμιζόλης από γυναίκες που θηλάζουν, μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα νεογνά τους. Συνεπώς, οι έγκυες γυναίκες στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης και οι θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να μην χορηγούν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορούν να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και καρδιαγγειακή καταπληξία. Σε σκύλους, μπορεί να επισυμβούν αντιδράσεις

πόνου αμέσως μετά την ένεση, οι οποίες υποχωρούν ταχέως και δεν έχουν καμία αρνητική επίπτωση στο αναμενόμενο θεραπευτικό όφελος.
Σε άλογα και βοοειδή, μπορεί να παρατηρηθεί περιστασιακά μια ελαφρά αύξηση των καρδιακών παλμών, εξαιτίας της παρασυμπαθολυτικής δράσης της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Οι μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (κουνέλια, επίμυες), δεν έχουν παρουσιάσει καμία απόδειξη τερατογόνου δράσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης για τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται. Ωστόσο, η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη μπορεί να επιδράσει στις λείες μυϊκές ίνες της γεννητικής οδού. Οι μεταβολίτες της μεταμιζόλης μπορούν να διέλθουν το φραγμό του πλακούντα και να διεισδύσουν στο γάλα. Επομένως, αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυα και σε κατάσταση γαλουχίας ζώα, μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι δράσεις της μεταμιζόλης και/ή της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης μπορούν να ενισχυθούν από την ταυτόχρονη χρήση άλλων αντιχολινεργικών ή αναλγητικών ουσιών.

Η ταυτόχρονη χρήση επαγωγέων των ηπατικών μικροσωμικών ενζύμων (π.χ. βαρβιτουρικά, φαινυλβουταζόνη), μειώνει την ημιπερίοδο ζωής και ως εκ τούτου τη διάρκεια δράσης της μεταμιζόλης. Η ταυτόχρονη χορήγηση νευροληπτικών φαρμάκων, ειδικότερα παραγώγων της φαινοθειαζίνης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υποθερμία. Επιπλέον, ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών. Η διουρητική δράση της φουροσεμίδης εξασθενεί. Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων ασθενών αναλγητικών αυξάνει τις δράσεις και της παρενέργειες της μεταμιζόλης.

Η αντιχολινεργική δράση της κινιδίνης και των αντιϊσταμινικών, καθώς και οι ταχυκαρδικές δράσεις των β-συμπαθομιμητικών, μπορούν να ενισχυθούν από αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης:

Άλογα, βοοειδή:	αργή ενδοφλέβια χρήση
Χοίροι:	ενδομυϊκή χρήση
Σκύλοι:	ενδομυϊκή και αργή ενδοφλέβια χρήση

Εξαιτίας του κινδύνου αναφυλακτικού σοκ, τα διαλύματα που περιέχουν μεταμιζόλη θα πρέπει να χορηγούνται αργά όταν γίνεται ενδοφλέβια χρήση.

Οδηγίες δοσολογίας:

Άλογα: 25 mg νατριούχου μεταμιζόλης/kg σ.β. και 0,2 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης/kg σ.β.
(ισοδύναμο με 2,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 50 kg σ.β.)

Βοοειδή: 40 mg νατριούχου μεταμιζόλης/kg σ.β. και 0,32 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης/kg σ.β.
(ισοδύναμο με 4 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 50 kg σ.β.)

Μόσχοι: 50 mg νατριούχου μεταμιζόλης/kg σ.β. και 0,4 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης/kg σ.β.
(ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σ.β.)

Χοίροι: 50 mg νατριούχου μεταμιζόλης/kg σ.β. και 0,4 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης/kg σ.β.
(ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σ.β.)

Σκύλοι: 50 mg νατριούχου μεταμιζόλης/kg σ.β. και 0,4 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης/kg σ.β.
(ισοδύναμο με 0,1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 1 kg σ.β.)

Συχνότητα θεραπείας:

Βοοειδή και μόσχοι: έως δυο φορές ημερησίως για τρεις ημέρες.

Άλογα και χοίροι: εφάπαξ ένεση.

Σκύλοι: εφάπαξ ένεση, η οποία μπορεί να επαναληφθεί μετά από 24 ώρες, εάν είναι απαραίτητο.

Δεν πρέπει να γίνεται διάτρηση του πώματος περισσότερο από 100 φορές. Ο χρήστης, θα πρέπει να επιλέξει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου, ανάλογα με τα ζώα που προορίζονται να λάβουν αγωγή.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η οξεία τοξικότητα και των δυο συστατικών είναι πολύ χαμηλή. Σε μελέτες με επίμους, τα συμπτώματα ήταν μη ειδικά και συμπεριελάμβαναν αταξία, μυδρίαση, ταχυκαρδία, κατάπτωση, σπασμούς, απάθεια και αναπνευστικά συμπτώματα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία. Η φυσοστιγμίνη, συνιστάται ως αντίδοτο στη βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη. Δεν είναι διαθέσιμο ειδικό αντίδοτο για τη νατριούχο μεταμιζόλη. Επομένως, θα πρέπει να γίνεται συμπτωματική αγωγή σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εξαιτίας της παρασυμπαθολυτικής δράσης της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, παρατηρήθηκε σε μερικές περιπτώσεις ελαφρά αύξηση του καρδιακού ρυθμού σε άλογα και βοοειδή, μετά από τη χορήγηση της διπλής από τη θεραπευτική δόση.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Άλογα, βοοειδή (i.v.):	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	12 ημέρες
Βοοειδή (i.v.):	Γάλα:	96 ώρες
Χοίροι (i.m.):	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	15 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση του σε άλογα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντισπασμωδικά σε συνδυασμό με αναλγητικά
Κωδικός ATCvet : QA03DB04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη (βρωμιούχος βουτυλοσκοπολαμίνη), είναι ένα τεταρτοταγές αμμωνιούχο συστατικό της υοσκίνης και είναι ένας αντισπασμωδικός παράγοντας, ο οποίος προκαλεί χάλαση των λείων μυϊκών ινών των οργάνων της κοιλιακής και της πνευλικής κοιλότητας. Πιστεύεται ότι δρα πρωταρχικά στα ενδογενή παρασυμπαθητικά γάγγλια αυτών των οργάνων. Η υοσκίνη, ανταγωνίζεται τις δράσεις της ακετυλοχολίνης που διαμεσολαβεί μέσω των μουσκαρινικών υποδοχέων. Έχει επίσης κάποια ανταγωνιστική δράση στους νικοτινικούς υποδοχείς. Εξαιτίας της χημικής της δομής ως ένα παράγωγο του τεταρτοταγούς αμμωνίου, η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη δεν αναμένεται να διέλθει το κεντρικό νευρικό σύστημα και επομένως, δεν προκαλεί δευτερογενείς αντιχολινεργικές δράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η μεταμιζόλη, ανήκει στην ομάδα των παραγώγων της πυραζολόνης και χρησιμοποιείται ως αναλγητικός, αντιπυρετικός και σπασμολυτικός παράγοντας. Έχει σημαντική κεντρική αναλγητική και αντιπυρετική, αλλά μόνο χαμηλή αντιφλεγμονώδη δράση (ασθενή αναλγητικά). Η μεταμιζόλη, αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών, παρεμποδίζοντας την κυκλοοξυγενάση. Η αναλγητική και αντιπυρετική δράση, οφείλεται κυρίως στην παρεμπόδιση της σύνθεσης της προσταγλανδίνης E2. Επιπρόσθετα, η μεταμιζόλη έχει σπασμολυτική δράση στους λείους μύες των οργάνων. Η νατριούχος μεταμιζόλη, ανταγωνίζεται επιπλέον τις δράσεις της βραδυκινίνης και της ισταμίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, δεσμεύεται κατά 17-24% στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η ημιπερίοδος απομάκρυνσης είναι 2-3 ώρες. Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, απομακρύνεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα (περίπου 54%). Μετά από ενδοφλέβια έγχυση, η έναρξη της δράσης της είναι άμεση, ενώ μετά από ενδομυϊκή έγχυση καθυστερεί για 20-30 λεπτά. Εξαρτώμενη από την οδό χορήγησης και την κλινική εικόνα, η σπασμολυτική δράση διαρκεί για περίπου 4-6 ώρες.

Η νατριούχος μεταμιζόλη, μεταβολίζεται ταχέως με υδρόλυση στον πρωταρχικό φαρμακολογικά ενεργό μεταβολίτη 4 μεθυλ-αμινοαντιπυρίνη (MAA). Οι άλλοι μεταβολίτες (4 ακετυλ-αμινοαντιπυρίνη (AAA), 4 φορμυλ-αμινοαντιπυρίνη (FAA) και αμινοαντιπυρίνη (AA)), είναι παρόντες σε μικρότερες ποσότητες. Η δέσμευση στο πλάσμα των μεταβολιτών είναι ως ακολούθως: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. Η ημιπερίοδος απομάκρυνσης του MAA είναι 6 ώρες. Η μεταμιζόλη, απομακρύνεται πρωταρχικά μέσω των νεφρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)
Tartaric acid (ρυθμιστής pH)

Sodium hydroxide (ρυθμιστής pH)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο τύπου Ι, με φθοριωμένο πώμα βρωμοβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

1 φιαλίδιο των 10 ml σε χάρτινο κουτί.
1 φιαλίδιο των 100 ml σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00796V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

16/6/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13/09/2021