

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle, koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Metamitsolinatriummonohydraatti 500,0 mg
(vastaa 443 mg metamitsolia)

Hyoskiinibutyylibromidi 4,0 mg
(vastaa 2,76 mg hyoskiinia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Fenoli (säilöntäaineena)	5,0 mg
Viinihappo (E 334)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas kellertävä injektioneste, liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen, nauta, sika, koira:

Maha-suolikanavan tai virtsan tai sapen eritykseen liittyvien elinten sileiden lihasten kouristukset tai pysyvä lisääntynyt tonus, johon liittyy kipua.

Hevonen:

Ähkykohtaukset

Nauta, sika, koira:

Tukihoitona akuuttiin ripuliin.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- maha-suolikanavan haavauma
- krooniset maha-suolikanavan sairaudet
- mekaaniset stenoosit (ahtaumat) maha-suolikanavassa
- paralyttinen ileus (suolen lamaantuminen) hevosilla

- hematopoeettisen (verta muodostavan) järjestelmän häiriöt
- koagulopatiat
- munuaisten vajaatoiminta
- takyarytmia (tiheälyöntinen rytmihäiriö)
- glaukooma
- eturauhasen adenooma.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Anafylaktisen shokin riskin vuoksi metamitsolia sisältävät luokset on annettava hitaasti annettaessa niitä laskimoon.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Hyvin pienelle määrälle ihmisiä metamitsoli voi aiheuttaa korjautuvia, mutta mahdollisesti vakavia agranulosytoosi- (jyvässolukato-) ja muita reaktioita, kuten ihoallergiaa. Vältä valmisteen pistämistä itseesi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälyys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metamitsolille tai hyoskiinibutyylibromidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vältä tämän eläinlääkkeen käyttöä, jos tiedät olevasi yliherkkä pyratsoloneille tai olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle.

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika, koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia-tyyppinen reaktio ¹
Määrittämätön esiintyvyys (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Syketiheyden nousu ² Limakalvojen kuivuminen ³ Paralyttinen ileus ³ , ummetus ³ Virtsauampi ³ Pistospaikan kipu ⁴

¹Hoidetaan oireenmukaisesti.

²Hevosilla ja naudoilla. Lievää. Johtuu hyoskiinibutyylibromidin parasymptolyttisestä toiminnasta.

³Perustuen hyoskiinibutyylibromidin farmakologisiin ominaisuuksiin.

⁴Koirilla. Pistospaikassa voi ilmetä välittömästi injektion jälkeen kivuliaita reaktioita, jotka lievittyvät nopeasti ja joilla ei ole negatiivista vaikutusta odotettuun terapeutiseen hyötyyn.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen

paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa kaneilla ja rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteella voi olla vaikutusta synnytyskanavan sileisiin lihaksiin. Metamitsolin metabolitit läpäisevät veri-istukkaesteen ja kulkeutuvat maitoon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muiden antikolinergisten tai analgeettisten aineiden samanaikainen käyttö saattaa voimistaa metamitsolin ja/tai hyoskiinibutyylibromidin vaikutuksia.

Mikrosomaalisten maksaentsyymien induktorien (esim. barbituraatit, fenyylibutatsoni) samanaikainen käyttö lyhentää puoliintumisaikaa ja siten metamitsolin vaikutuksen kestoa. Neuroleptien, erityisesti fenotiatsiinijohdannaisien, samanaikainen anto saattaa johtaa vaikeaan hypotermiaan. Lisäksi maha-suolikanavan verenvuodon riski lisääntyy käytettäessä samanaikaisesti glukokortikoideja. Furosemidin diureettinen vaikutus heikentyy.

Muiden heikkojen analgeettien samanaikainen anto lisää metamitsolin vaikutuksia ja haittavaikutuksia.

Tämä eläinlääke saattaa lisätä kinidiinin ja antihistamiinien antikolinergistä vaikutusta samoin kuin β -sympatomimeettien takykardisia vaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon (i.v.): hevonen, nauta, koira

Lihakseen (i.m.): sika, koira

Annostusohjeet:

Hevonen (i.v.): 25 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopainokilo ja
0,2 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopainokilo (ts. 2,5 ml / 50 kg)

Nauta (i.v.): 40 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopainokilo ja
0,32 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopainokilo (ts. 4 ml / 50 kg)

Vasikka (i.v.): 50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopainokilo ja
0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopainokilo (ts. 1 ml / 10 kg)

Sika (i.m.): 50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopainokilo ja
0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopainokilo (ts. 1 ml / 10 kg)

Koira (i.v. tai i.m.): 50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopainokilo ja
0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopainokilo (ts. 0,1 ml/kg)

Hoitokertojen määrä:

Nauta ja vasikka: enintään kahdesti päivässä kolmen päivän ajan.

Hevonen ja sika: yksi kerta-injektio.

Koira: yksi kerta-injektio. Injektio voidaan toistaa 24 tunnin kuluttua, jos tarpeen.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kummankin vaikuttavan aineen akuutti toksisuus on hyvin vähäistä. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa oireet olivat epäspesifejä ja niitä olivat mm. ataksia, mydriaasi, takykardia, uupumus, kouristukset, tajuttomuus ja hengitysoireet.

Yliannostustapauksessa hoito on lopetettava. Vastalääkkeeksi hyoskiinibutyylibromidille suositellaan fysostigmiinia. Metamitsolinatriumille ei ole saatavissa spesifistä vastalääkettä. Sen vuoksi yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

Hevosilla ja naudoilla havaittiin joissakin tapauksissa hyoskiinibutyylibromidin parasymptolyttisestä vaikutuksesta johtuva sydämensykkeen pieni nousu kaksinkertaisen terapeuttisen annoksen antamisen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei olennainen

3.12 Varoajat

Teurastus:

Hevonen, nauta	12 vrk
Sika	15 vrk

Maito:

Nauta	96 tuntia
-------	-----------

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA03DB04

4.2 Farmakodynamiikka

Hyoskiinibutyylibromidi

Parasympatolyttinen lääkeaine hyoskiinibutyylibromidi antagonisoi asetyylikoliinin muskariinista toimintaa estäen kilpailemalla asetyylikoliinin parasymptaattisissa hermopäätteissä.

Nikotiinireseptoreissa vaikutusta esiintyy vain suurilla (toksisilla) annoksilla. Se estää maha-suolikanavan ja virtsaa ja sappea erittävien elinten sileiden lihasten supistumista. Kvaternaarisen ammoniumrakenteensa vuoksi se ei pysty läpäisemään veri-aivoestettä eikä sen vuoksi saa aikaan atropiinin keskushermostovaikutuksia.

Metamitsolinatrium

Metamitsoli kuuluu pyratsolonijohdannaisien ryhmään, ja sitä käytetään kipu- ja kuumelääkkeenä sekä spasmolyttinä. Sillä on huomattava analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus keskushermostoon, mutta vain heikko anti-inflammatorinen vaikutus (heikko kipulääke). Metamitsoli estää prostaglandiinien synteesiä salpaamalla syklo-oksigenaasia. Analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus johtuu pääasiassa prostaglandiini E₂:n synteesin estosta. Lisäksi metamitsoli vaikuttaa spasmolyttisesti sileistä lihaksista koostuviin elimiin. Tämän lisäksi metamitsolinatrium antagonisoi bradykiniinin ja histamiinin vaikutuksia.

4.3 Farmakokineetiikka

Hyoskiinibutyylibromidi

Kvaternaarinen ammoniumrakenne aiheuttaa heikon imeytymisen suun kautta annostelun jälkeen ja estää siirtymisen keskushermostoon myös parenteraalisen annon jälkeen. 17–24 % sitoutuu plasman proteiineihin. Eliminaation puoliintumisaika on 2–3 tuntia. Hyoskiinibutyylibromidi erittyy pääasiassa muuttumattomana munuaisten kautta. Parenteraalisen annon jälkeen hyoskiinibutyylibromidi poistuu elimistöstä pääasiassa virtsan mukana (noin 54 %) Suun kautta antamisen jälkeen vain 1 % annetusta annoksesta erittyy virtsaan.

Laskimoon annetun injektion jälkeen vaikutus alkaa välittömästi, lihakseen annetun injektion jälkeen se viivästyy 20–30 minuutilla. Antoreitistä ja kliinisestä kuvasta riippuen spasmolyttinen vaikutus kestää noin 4–6 tuntia.

Metamitsolinatrium

Metamitsolinatrium imeytyy nopeasti, ja sen absoluuttinen hyötyosuus on noin 100 %.

Metamitsolinatriumin ensisijainen metaboliitti plasmassa ja virtsassa on farmakologisesti aktiivinen 4-metyyli-aminoantipyriini (MAA).

Muita metaboliitteja (4-asetyyli-aminoantipyriini [AAA], 4-formyyli-aminoantipyriini [FAA] ja aminoantipyriini [AA]) esiintyy pienempinä määrinä. Metaboliitit sitoutuvat plasman proteiineihin seuraavasti: MAA: noin 56 %, AA: noin 40 %, FAA: noin 15 %, AAA: noin 14 %. MAA:n puoliintumisaika plasmassa on noin 6 tuntia. Suun kautta tai laskimoon annon jälkeen metamitsolinatrium poistuu elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta (50–70 % annoksesta, riippuen eläinlajista), maitoa erittävillä eläimillä myös maidon kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kellanuskeat tyyppin II lasiset injektio pullot, jotka on suljettu bromobutyylilikumitulpalla, sinetöity alumiinikorkilla ja pakattu pahvirasiaan.

Pakkaus koot:

Pahvirasia, jossa on 1 injektio pullo, joka sisältää 100 ml injektio nestettä.

Pahvirasia, jossa on 5 injektio pulloa, joista kukin sisältää 100 ml injektio nestettä.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Mtnr. 32435

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16.7.2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

23.08.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt, svin och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Metamizolnatriummonohydrat 500,0 mg
(motsvarande 443 mg metamizol)

Hyoscinbutylbromid 4,0 mg
(motsvarande 2,76 mg hyoscin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Fenol (som konserveringsmedel)	5,0 mg
Vinsyra (E 334)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gulaktig injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin, hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst, nöt, svin, hund:

Behandling av kramp eller ihållande ökad tonus i glatt muskulatur i mag-tarmkanalen eller i urin- och gallvägarna, vilket är förknippat med smärta.

Häst:

Spasmodisk kolik.

Nöt, svin, hund:

Som stödjande behandling av akut diarré.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid:

- sår i mag-tarmkanalen
- kroniska mag-tarmsjukdomar
- mekaniska stenoser i mag-tarmkanalen
- paralytisk ileus hos häst

- sjukdomar i det hematopoetiska systemet
- koagulopati
- njurinsufficiens
- takyarytmi
- glaukom
- prostata-adenom.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

På grund av risken för anafylaktisk chock ska lösningar som innehåller metamizol administreras långsamt när de ges intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hos ett mycket litet antal personer kan metamizol orsaka reversibel men potentiellt allvarlig agranulocytos samt andra reaktioner såsom hudallergi. Var noga med att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet mot metamizol eller hyoscinbutylbromid bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik att använda läkemedlet om du är känslig för pyrazoloner eller acetylsalicylsyra. Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, svin, hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktiska reaktioner ¹
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ökning av hjärtfrekvensen ² Torra slemhinnor ³ Paralytisk ileus ³ , förstoppning ³ Urinretention ³ Smärta vid injektionsstället ⁴

¹ Ska behandlas symtomatiskt.

² Hos häst och nöt. Svag. På grund av parasympatisk aktivitet hos hyoscinbutylbromid.

³ Baserat på hyoscinbutylbromids farmakologiska egenskaper.

⁴ Hos hund. Kan uppkomma omedelbart efter injektion. Dessa avtar snabbt och har ingen negativ inverkan på den förväntade terapeutiska nyttan.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på kanin och råttor har inte gett några belägg för teratogena effekter. En effekt på den glatta muskulaturen i förlossningskanalen kan förekomma. Metamizols metaboliter passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekterna av metamizol och/eller hyoscinbutylbromid kan förstärkas vid samtidig användning av andra antikolinergiska eller smärtstillande substanser.

Samtidig användning av läkemedel som inducerar mikrosomala leverenzym (t.ex. barbiturater, fenybutazon) reducerar halveringstiden och därmed varaktigheten av metamizols effekt. Samtidig administrering av neuroleptika, särskilt fentiazinderivat, kan leda till svår hypotermi. Vidare medför samtidig användning av glukokortikoider förhöjd risk för blödning i mag-tarmkanalen. Den diuretiska effekten av furosemid försvagas.

Samtidig administrering av andra svaga analgetika ökar metamizols effekter och biverkningar.

Den antikolinergiska effekten av kinidin och antihistaminer liksom de takykardiska effekterna av beta-sympatomimetika kan förstärkas av detta veterinärmedicinska läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning (i.v.): häst, nöt, hund

Intramuskulär användning (i.m.): svin, hund

Doseringsanvisning:

Häst (i.v.): 25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och
0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml per 50 kg)

Nöt (i.v.): 40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och
0,32 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 4 ml per 50 kg)

Kalv (i.v.): 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och
0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg)

Svin (i.m.): 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och
0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg)

Hund (i.v. eller i.m.): 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och
0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 0,1 ml per kg)

Behandlingsfrekvens:

Nöt och kalv: upp till två gånger dagligen i tre dagar.

Häst och svin: engångsinjektion.

Hund: engångsinjektion. Behandlingen kan vid behov upprepas efter 24 timmar.

Proppen får inte punkteras fler än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Den akuta toxiciteten hos de båda aktiva substanserna är mycket låg. I studier på råttor var symptomen ospecifika och omfattade: ataxi, mydriasis, takykardi, utmattning, krampanfall, medvetlöshet och andningssymptom.

Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Fysostigmin rekommenderas som motgift mot hyoscinbutylbromid. Det finns inget specifikt motgift mot metamizolnatrium. Vid överdosering ska därför symptomatisk behandling sättas in.

På grund av den parasympatolytiska aktiviteten hos hyoscinbutylbromid observerades i vissa fall en svag ökning av hjärtfrekvensen hos häst och nötkreatur efter administrering av dubbel terapeutisk dos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Häst, nöt	12 dygn
Svin	15 dygn

Mjölk:

Nöt	96 timmar
-----	-----------

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA03DB04

4.2 Farmakodynamik

Hyoscinbutylbromid

Den parasympatolytiska substansen hyoscinbutylbromid motverkar de muskarina effekterna av acetylcolin genom kompetitiv hämning av acetylcolin vid parasympatiska nervändar. Effekt på nikotinreceptorer förekommer endast vid höga (toxiska) doser. Hyoscinbutylbromid hämmar kontraktionen av glatt muskulatur i mag-tarmkanalen samt i urin- och gallvägarna. På grund av sin kvartära ammoniumstruktur kan det inte passera blod-hjärnbarriären och ger därför inte atropins centralnervösa effekter.

Metamizolnatrium

Metamizol tillhör gruppen pyrazolonderivat och används som ett analgetiskt, antipyretiskt och spasmolytiskt medel. Det har betydande centralanalgetisk och antipyretisk, men endast svag antiinflammatorisk effekt (svaga analgetika). Metamizol hämmar syntesen av prostaglandiner genom att blockera cyklooxygenas. Den analgetiska och antipyretiska effekten beror huvudsakligen på hämning av prostaglandin E₂-syntesen. Dessutom har metamizol en spasmolytisk effekt på organ med glatt muskulatur. Metamizolnatrium motverkar också effekterna av bradykinin och histamin.

4.3 Farmakokinetik

Hyoscinbutylbromid

Den kvartära ammoniumstrukturen ger dålig absorption efter oral administrering och förhindrar passagen till CNS även efter parenteral administrering. 17–24 % binds till plasmaproteiner. Halveringstiden för eliminering är 2–3 timmar. Hyoscinbutylbromid utsöndras till största delen oförändrat via njurarna. Efter parenteral administrering elimineras hyoscinbutylbromid huvudsakligen via urinen (cirka 54 %). Efter oral administrering utsöndras endast 1 % av den administrerade dosen i urinen.

Efter intravenös injektion sätter effekten in omedelbart och efter intramuskulär injektion är den fördröjd med 20–30 minuter. Beroende på administreringsväg och klinisk bild varar den spasmolytiska effekten i cirka 4–6 timmar.

Metamizolnatrium

Metamizolnatrium absorberas snabbt med en absolut biotillgänglighet på cirka 100 %.

Metamizolnatriums primära metabolit i plasma och urin är farmakologiskt aktivt

4-metylaminoantipyrin (MAA).

Andra metaboliter (4-acetylaminoantipyrin [AAA], 4-formylaminoantipyrin [FAA] och aminoantipyrin [AA]) förekommer i mindre mängder. Metaboliternas plasmaproteinbindning är följande: MAA: ca 56 %, AA: ca 40 %, FAA: ca 15 %, AAA: ca 14 %. Halveringstiden för MAA i plasma är omkring 6 timmar. Efter oral eller intravenös administrering elimineras metamizolnatrium huvudsakligen via njurarna (50–70 % av dosen, beroende på art), samt hos lakterande djur även via mjölk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgade injektionsflaskor av glas av typ II förslutna med en bromobutylgummipropp, förseglade med ett aluminiumlock och förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 100 ml injektionsvätska, lösning.

Kartong med 5 injektionsflaskor med 100 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 32435

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/07/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.08.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).